

Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvä käytäntö

Antero Ensio
Pekka Ruotsalainen

Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 2/2003

ISBN 951-33-1542-8
Stakesin monistamo
Helsinki

Sisältö

TIIVISTELMÄ	5
1 SÄHKÖISEN ASIAKAS- JA POTILASASIAKIRJOJEN SÄILYTYKSEN JA KIISTÄMÄTTÖMYYDEN HYVÄN KÄYTÄNNÖN PROJEKTI	7
1.1 Toimeksianto	7
1.2 Raportin rakenne	7
2 JOHDANTO	8
2.1 Asiakirjatiedon säilymisen edellytykset sähköisessä asiointiympäristössä	9
2.2 Asiakirjojen säilytysaika	9
2.3 Käyttötarkoituksen vaatima suojaus	10
2.4 Tieto- ja arkistojärjestelmät	10
2.4.1 Perus- eli aktiivikäytön järjestelmä	11
2.4.2 Passiivisäilytyksen ja pysyväissäilytyksen järjestelmät	12
2.4.3 Tietojen turvaaminen ja varmistaminen	12
2.4.4 Potilaan/asiakkaan itsenäinen omien tietojensa säilytys	13
3 YKSILÖINTI	14
3.1 Sähköisen asiakirjan yksilöinti	14
3.2 Asiakirjan tuottajan ja toimintayksikön yksilöinti	14
3.3 Potilaiden, asiakkaiden ja henkilökunnan yksilöinti	15
3.4 OID-tunnuksen käyttö yksilöinnissä	15
3.4.1 Esimerkkejä OID-koodin käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollon yksilöintitarpeissa	17
3.4.2 Asiakkaan, potilaan ja työntekijän yksilöinti	19
3.5 Objektien ja sen osien yksilöinti	21
4 ASIAKIRJAN KÄYTTÖ JA LUOVUTUS	22
4.1 Terveydenhuollon toimintayksikkö	22
4.2 Käyttötarkoitus ja rekisterikoodit	22
4.3 Tietojen käyttö ja luovutus	23
5 SÄHKÖISEN POTILASASIAKIRJAN KUVAILU- ELI METATIEDOT	25
6 SÄHKÖISEN POTILASASIAKIRJAN NIMI- JA VIITEPALVELUT	26
7 SÄHKÖISEN POTILASASIAKIRJAN KORJAUS	27

8	SÄHKÖISEN POTILASASIAKIRJAN RAKENNEKONVERSIOT	27
9	KÄYTTÄJÄN TODENNUS (TUNNISTUS) JA SÄHKÖINEN ALLEKIRJOITUS	28
10	SÄHKÖINEN ARKISTO	29
10.1	Sähköisen potilasasiakirjan toimitus sähköiseen arkistoon	29
10.2	Käytön/luovutuksen seuranta	29
10.3	Käyttö/luovutussertifikaatti	30
11	AKTIIVIKÄYTTÖYMPÄRISTÖSSÄ SIJAITSEVIEN ASIAKIRJOJEN SÄILYTYKSEN TURVAAMINEN	31
12	SÄHKÖINEN SÄILYTYS	31
12.1	Sähköisesti allekirjoitettavien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen	31
12.2	Oikeusturvan edellyttämä asiakirjojen säilytyksen turvaaminen	31
12.3	Hoitotyössä käytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen	32
12.4	Pysyvästi säilytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen	32
	LÄHTEET	33
	TERMIT	35
	TARKISTUSLISTA	38

Tiivistelmä

Tämä raportti jatkaa Stakesin tietoteknologian osaamiskeskuksessa (OSKE) vuonna 2001 käynnistettyä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen dokumentaation ja arkistoinnin tietoturvallisen ympäristön kehittämistyötä. Sen yhteydessä on tähän mennessä julkaistu mm. seuraavat dokumentit:

- Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä (OSVE 1/2001)
- Ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen asioinnin arkkitehtuuriksi - terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuri (OSVE 4/2002)

Vuoden 2003 alussa Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön käynnistämän kansallisen terveysprojektin osahankkeen ”sähköisen potilaskertomuksen käyttöönotto” yhteydessä kehitetään sähköisen arkistoinnin hyviä toimintamalleja ja luodaan tarpeellista kansallista ohjeistusta. OSKE:n vastuulla on ko. kehittämissuunnitelmassa synnyttää määrittelyt ja vaatimukset terveydenhuollon tietoturvaliselle tiedonvälitykselle. Sähköinen arkistointi- ja sähköinen tiedonvälitys ovat läheisesti kytköksissä toisiinsa. Sähköinen potilaskertomusarkisto on keskeinen paikka josta potilastietoja välitetään. Tämän raportti on ensimmäinen sarjassa raportteja, joita OSKE tuottaa osana sen tietoturvalista kommunikaatioalustaprojektia.

Kansainvälisellä areenalla OSKE on osallistunut sähköisen arkistoinnin standardisointityöhön kansainvälisen ISO-järjestön työryhmän WG4 (security) puitteissa. Ryhmä valmistelee muun muassa standardia Health Informatics - Secure Digital Archiving.

Tässä raportissa on esitelty asiakas- ja potilasasiakirjojen hyviä käytäntöjä ja niitä tukevia tekniikoita. Raportti on tarkoitettu sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä käyttäville organisaatioille että ohjelmistoja tekeville yrityksille. Raportin sisältö on painottunut sähköisten potilasasiakirjojen säilytyksen ongelmatiikkaan, mutta sen ehdottamat yleiset hyvän käytännön periaatteet soveltuvat lähtökohdaksi kehitettäessä sosiaalihuollon sähköisten dokumenttien hyvää käytäntöä.

Raportin lähtökohtana on, että potilas- ja asiakasasiakirjojen säilytyksessä voidaan siirtyä pelkästään sähköiseen säilytykseen seuraavilla edellytyksillä:

1. asiakirjojen yksilöinti on toteutettu (raportin luku 3)
2. kuvailutietojen käyttöönotto on toteutettu (luku 5 ja liite 1)
3. asiakirjat on sähköisesti allekirjoitettu (luku 9)
 - terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai muun asiakirjan laatineen henkilön toimesta (mm. reseptit, todistukset, loppulausunto)
 - hoitavan lääkärin tai perus- eli aktiivikäytön ohjelmiston toimesta (muut allekirjoitettavat sähköiset potilaspaperit)
4. sähköinen säilytys on toteutettu (luvut 10-12)

Sähköisen säilytyksen hyvän käytännön toteuttaminen ja sen yhtenäistäminen koko maassa edellyttää viranomaisen toimenpiteitä, ohjeita ja määräyksiä. Työryhmän näkemyksen mukaan on tarpeen toteuttaa seuraavat keskeiset toimenpiteet:

1. ISO OID-koodirakenteen käyttöönotto ja valtakunnallisen koodipalvelimen aikaansaaminen
2. ISO OID-koodirakenteen mukaisen organisaatiokoodin paikallistason toteutuksen suosituksen laatiminen

3. Sähköisen säilytyksen kattavien standardien aikaansaaminen (yksi mahdollinen esimerkki on HL7 CDA standardi, jota tulee kuitenkin laajentaa sen nykyisestä kansallistetusta versiosta)
4. Pyyntösertifikaattistandardin tekeminen (esimerkiksi pohjautuen HL7 CDA standardiin)
5. Käyttäjien, potilaiden ja asiakkaiden sähköinen tunnistaminen ja varmentaminen, sähköisten allekirjoitusten hoitaminen eri tilanteissa sekä noudatettavan turvapolitiikan määrittely.
6. Notariaattiarkiston toimintaedellytysten luominen.

Työryhmä pitää tärkeänä, että sähköisen säilytyksen hyvä käytäntö myös toteutuu. Tämä edellyttää riittävää ohjeistusta ja koulutuksen järjestämistä. Myös ohjeistuksen käyttöönoton seuranta ja valvonta tulee järjestää.

Kiitän kaikkia Stakesin sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvän käytännön työryhmän jäseniä ja työryhmän sihteeriä ansiokkaasta panoksesta tämän dokumentin aikaansaamisessa.

Helsingissä lokakuussa 2003

Pekka Ruotsalainen

Tietoteknologian osaamiskeskus (OSKE)

I Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvän käytännön projekti

I.1 Toimeksianto

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Stakesin) pääjohtaja asetti Stakesin *Sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvän käytännön työryhmän* 8.03.2002. Työryhmän tehtävänä oli synnyttää sähköisen asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytyksen ja kiistämättömyyden hyvän käytännön ohjeisto. Ryhmän toimeksiannon mukaan se raportoi sosiaali- ja terveysministeriön asettamalle *Sosiaali- ja terveysalan tietoteknologiakehitystä ohjaava työryhmälle*. Lisäksi työryhmä julkaisee keskeiset tulokset sekä sähköisesti että kirjallisesti.

Työryhmään nimitettiin seuraavat jäsenet:

Tietohallintopäällikkö	Pekka Ruotsalainen	Stakes/Oske, puheenjohtaja
Arkistosihteeri	Helena Eronen	Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Eritysasiantuntija	Kauko Hartikainen	Suomen Kuntaliitto
Toimistopäällikkö	Maija Kleemola	Tietosuojavaltuutetun toimisto
Kehittämispäällikkö	Sarita Maja	HUS
Tietohallintopäällikkö	Tuire Mikola	Satakunnan sairaanhoitopiiri
Hallitussihteeri	Arja Myllynpää	STM
Johtaja	Markku Mäenpää	Kansallisarkisto
Markkinointijohtaja	Sari Pauku	Instrumentarium Oyj Instrumed
Yksikön päällikkö	Heino Poutanen	Medici Data Oy
Kehitysjohtaja	Seppo Savikurki	Commit Oy
Erityissuunnittelija	Pirkko Vuorela	Helsingin terveysvirasto
Toimitusjohtaja	Antero Ensio	Ensietieto Oy, sihteeri

Stakes/OSKE ja sosiaali- ja terveysministeriö solmi 24.3.2003 sopimuksen terveydenhuollon tietoturvallisen kommunikaatioalusta hyvien käytäntöjen määrittelystä. Hankkeen yksi osa on sähköisen arkistoinnin hyvät käytännöt. Tämä raportti on hankkeen ensimmäinen osatulos.

I.2 Raportin rakenne

Tämä raportti sisältää tekstiosan lisäksi asiakirjojen rekisterinpitäjille tarkoitetun tee-se-itse-tyyppisen tarkistuslistan .

2.1 Asiakirjatiedon säilymisen edellytykset sähköisessä asiointiympäristössä

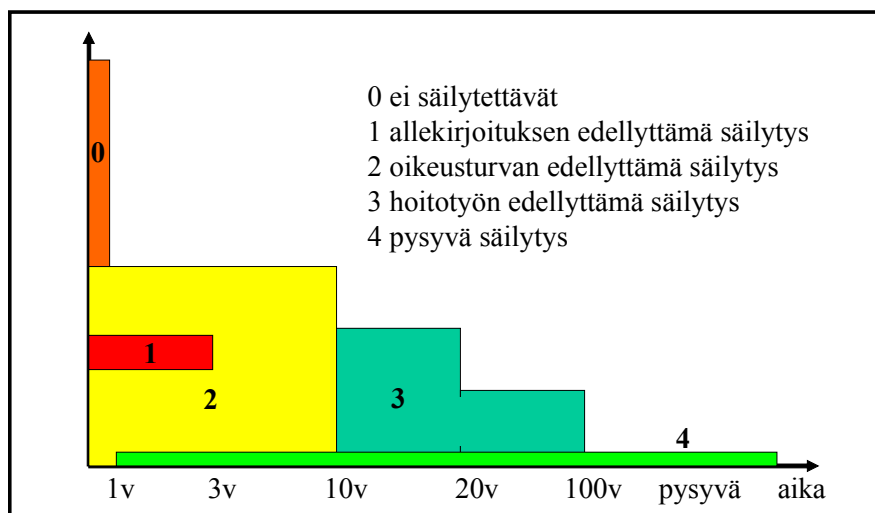
Asiakirjojen säilymiseen ja olemassaoloon liittyy niiden fyysinen säilyminen, käytettävyys, eheys, luotettavuus ja aitous. Käytettävyys tarkoittaa sitä, että tietojen on säilyttävä ymmärrettävinä huolimatta erilaisista konversioista, dokumentointitavoista ja ohjelmistoista.

Asiakirjojen integriteetti eli eheys tulee säilyä niin tiedon tuottajan ns. perus- eli aktiivikäytön ohjelmistossa kuin sähköisessä arkistossa. Luotettavuus merkitsee, että tietojen on oltava oikeita. Arkisto itsessään ei voi tietää tietojen oikeellisuutta, joten tätä tehtävää ei voi jättää sen vastuulle. Aitous merkitsee, että tietoja ei ole asiattomasti muutettu. Aitous on dokumenttien arkistoon siirron jälkeen arkiston vastuulla.

Verkottuneessa sähköisessä toimintaympäristössä asiakirjat tulevat arkistoon (perinteiseen tai sähköiseen) useasta eri lähteestä. Arkiston tulee hallita tätä kokonaisuutta ja pystyä pitämään kirjaa siitä, mikä asiakirja liittyy kuhunkin hoitotapahtumaan.

2.2 Asiakirjojen säilytysaika

Asiakas- ja potilasasiakirjoja voidaan tarkastella useasta näkökulmasta, joita ovat mm. säilytysaika, käyttötarkoitus ja säilytyksen toteuttava tieto- ja arkistojärjestelmä.



Kuva 2 Eri käyttötarkoituksen vaatima säilytys

Potilasasiakirjat voidaan jakaa säilytysajan perusteella seuraaviin ryhmiin:

- lyhyen määräajan säilytettävät (säilytysaika 0-10 vuotta)
- pitkän määräajan säilytettävät (säilytysaika 10-20 vuotta potilaan kuolemasta tai 100 vuotta syntymästä ja 10-20 vuotta hoidon päättymisestä)
- pysyvästi säilytettävät
-

Sosiaali- ja terveysministeriö on ohjeistanut potilasasiakirjojen säilytysajat (STM:n oppaita 2001:3). Säilytysajat vaihtelevat 10- 100 vuoden välillä. Osa potilasasiakirjoista, esimerkkinä radiologian kuvat, on säilytettävä 20 vuotta.

Säilytysajan päätyttyä asiakirjat on hävitettävä. Asiakirjojen säilytysaika tulisi olla merkitty niiden kuvailutietoihin (metatietoihin). Tämä mahdollistaa myös dokumenttien automaattisen seulonnan ja hävityksen.

2.3 Käyttötarkoituksen vaatima suojaus

Käyttötarkoituksen vaatiman suojauksen perusteella sähköiset asiakirjat on jaettavissa seuraaviin ryhmiin (kuva 3):

- voimassaolevaa sähköistä allekirjoitusta edellyttävä säilytys ja turvataso (näillä näkymin sähköinen allekirjoitus on oikeuskelpoinen 5 vuotta, jonka kuluessa allekirjoitus on luotettavasti tarkistettava ja tarkistettu asiakirja säilytettävä esimerkiksi notariaattiarkistossa)
- oikeusturvan edellyttämä säilytys ja turvataso (10 vuotta)
- potilaan hoitamistarpeen edellyttämä säilytys ja turvataso (10-20 vuotta potilaan kuolemasta tai 100 vuotta syntymästä ja 10-20 vuotta hoidon päättymisestä)
- pysyväissäilytyksen vaatimusten edellyttämä säilytys ja turvataso (vuosisatoja) tutkimuksen ja historian käyttötarkoitukseen



Kuva 3 Eri käyttötarkoitusten edellyttämä turvataso

2.4 Tieto- ja arkistojärjestelmät

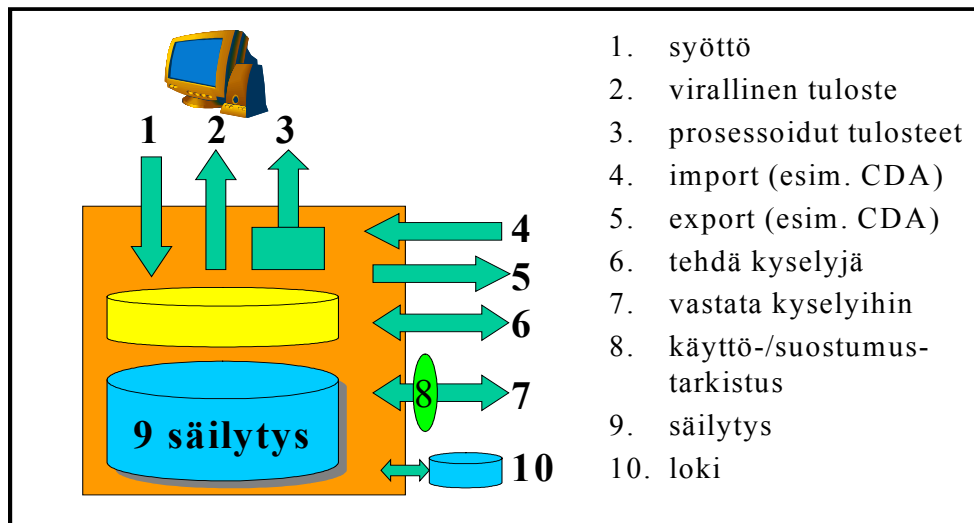
Dokumenteja säilyttävät tietojärjestelmät voidaan luokitella aktiivikäytön, passiivissäilytyksen ja pysyväissäilytyksen tietojärjestelmiin. Ne voivat huolehtia dokumenttien säilytyksestä eri tavoin.

1. perus- eli aktiivikäytön järjestelmä voi huolehtia potilasasiakirjojen säilytyksestä seuraavilla tavoilla:
 - järjestelmä ei huolehdi säilytyksestä
 - hoitaa vain hoitoprosessin aikaisen säilytyksen
 - hoitaa myös hoitoprosessin jälkeisen passiivitarpeen edellyttämän säilytyksen
 - hoitaa edellisten lisäksi myös pysyväissäilytyksen

2. passiivisäilytysjärjestelmä eli sähköinen (notariaatti)arkisto voi huolehtia säilytyksestä seuraavilla tavoilla:
 - hoitaa hoitamistarpeen ja passiivitarpeen edellyttämän säilytyksen
 - hoitaa myös pysyväissäilytyksen (ns. päätearkisto)
 - pysyväissäilytysjärjestelmä
 - hoitaa pysyväissäilytyksen (päätearkisto)

Päätearkistossa voidaan säilyttää pysyväissäilytystä vaativien asiakirjojen lisäksi myös muita pitkän määräajan säilytettäviä asiakirjoja.

Varsinaisen tiedon säilytyksen lisäksi arkistojärjestelmään kuuluu useita tiedon käsittelyn ja prosessoinnin tehtäviä (kuva 4).

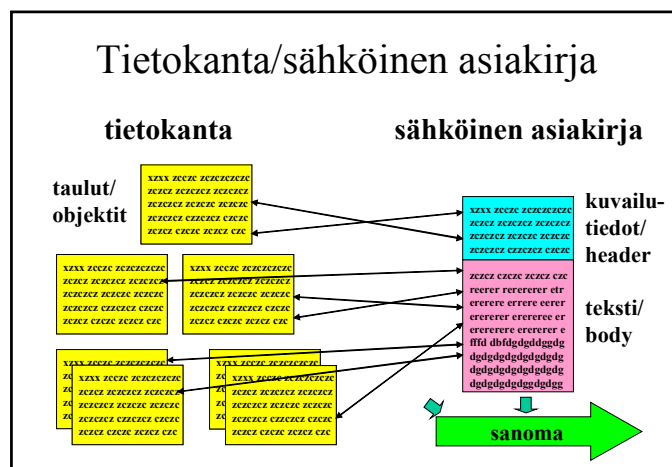


Kuva 4 Arkistojärjestelmän ominaisuuksia

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköiset asiakirjat muodostuvat paitsi merkkijonoista myös lääketieteellisistä kuvista (esim. Dicom kuvat), multimediadokumenteista ja biosignaaleista (esim. EKG ja EEG-käyrät).

2.4.1 Perus- eli aktiivikäytön järjestelmä

Perus- eli aktiivikäytön järjestelmällä tarkoitetaan asiakirjojen käsittelyjärjestelmiä (mm. Fin-star-, Effica-, Pegasos-, Miranda- tai Doctorex-tietojärjestelmät). Perus- eli aktiivikäytön järjestelmän pitää pystyä hoitamaan potilaan hoitamistarpeen edellyttämä säilytys. Aktiivijärjestelmissä tiedot säilytetään nykyisin usein relaatiomuotoisina, mikä vaikeuttaa niiden muuttumattomuuden takaamista (1-5).



Kuva 5 Relaatiomuotoinen ja asiakirjamuotoinen säilytys

Mikäli aktiivikäytön järjestelmässä syntyneitä tietoja ei välittömästi siirretä erilliseen sähköiseen (notariaatti)arkistoon, tulee aktiivikäytön järjestelmän pystyä hoitamaan myös tietojen oikeusturvan edellyttämä säilytys.

Perus- eli aktiivikäytön järjestelmän hyvä ympärivuorokautinen palvelukyky ja varmennettu toiminta edellyttävät lisäksi usein levytietovarastojen kahdentamista ja varmuuskopiointeja, vaikka järjestelmä ei olisikaan oikeusturvan edellyttämää säilytys- ja turvatasoa.

Tietojen pysyvästi säilyttäminen voidaan hoitaa siirtämällä sähköiset asiakirjat paperille, mikrofilmille tai erilliseen sähköiseen (notariaatti)arkistoon tai sähköiseen päätearkistoon. Mikäli tietoja ei siirretä jollain edellä mainituista tavoista, on aktiivikäytön järjestelmässä pystyttävä hoitamaan pysyväissäilytyksen edellyttämä säilytys.

2.4.2 Passiivissäilytyksen ja pysyväissäilytyksen järjestelmät

Passiivissäilytysjärjestelmällä eli sähköisellä (notariaatti)arkistolla tarkoitetaan järjestelmää, joka hoitaa tietojen pitkäaikaisen sähköisen säilyttämisen, tietojen palauttamisen käyttöön ja luovutuksen.

Arkistolaitos antaa ohjeet ja määräykset pysyväissäilytyksestä. Kunnat ja kuntayhtymät hoitavat itse pysyväissäilytyksen eikä sosiaali- ja terveydenhuollon aineistoja toimiteta arkistolaitokselle.

Varsinkin sähköisen pysyväissäilytyksen hoitaminen taloudellisesti ja turvallisesti edellyttää suuria säilytysmääriä ja siten kuntien ja terveydenhuoltoyksiköiden yhteistoimintaa ja/tai säilytyksen ulkoistamista.

2.4.3 Tietojen turvaaminen ja varmistaminen

Tietoturvan varmistamisen osalta tässä työssä on rajauduttu tietojen säilytykseen, arkistointiin ja siihen läheisesti liittyviin toimintoihin. Muun muassa ohjelmistojen, käytön, tilojen ja tietoverkkojen osuuksia ei käsitellä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon arkiston on toteutettava seuraavat tietoon ja dokumentointiin liittyvät tietoturvan osa-alueet:

A. Tietoon liittyvät vaatimukset

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 1. eheys | (integrity) |
| 2. luottamuksellisuus | (confidentiality) |
| 3. todennus | (authentication) |
| 4. kiistämättömyys | (non repudiation) |
| 5. pääsynvalvonta | (access control) |
| 6. käytettävyys | (availability) |

B. Dokumenttiin liittyvät vaatimukset

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 7. alkuperäisyys | (original) |
| 8. oikeellisuus | (accuracy) |
| 9. muuttamaton | (unchanging, unmodified) |
| 10. kirjausketju | (audit trail) |
| 11. tilivelvollisuus | (accountability) |

Tietojen teknillisessä turvaamisessa tai varmistamisessa on perusteltua käyttää vain sellaista tekniikkaa, joka takaa kulloinkin tarvittavan tietoturvan tason. Yliturvalliset ratkaisut tulevat usein varsin kalliiksi ja eivätkä välttämättä turvaa pysyvää tai pitkäaikaista säilytystä.

2.4.4 Potilaan/asiakkaan itsenäinen omien tietojensa säilytys

Sähköisten potilas- ja asiakasasiakirjojen käyttöönottoaminen ja varsinkin niiden aitouden hoitaminen sähköisellä allekirjoituksella on antamassa potilaalle/asiakkaalle mahdollisuuden itse ylläpitää omaa henkilökohtaista sähköistä arkistoa. Nämä sähköiset asiakirjat ovat rekisterinpitäjien alkuperäisten asiakirjojen kopioita, mutta niissä voi olla niiden alkuperäisyyden takaava sähköinen allekirjoitus. Henkilökohtainen sähköinen säilytys voidaan hoitaa erilaisilla medioilla, jotka voidaan suojata esimerkiksi salauksella asiattomalta käytöltä. Kansalaisille tullaan tarjoamaan mm. internetissä turvattuja sähköisiä tallelokeroita tietojen säilytystä varten. Näissä tapauksissa kansalaisilla (potilaalla/asiakkaalla) on itse mahdollisuus täysin hallita omien terveystietojensa käyttöä ja hävittämistä. Toisaalta terveyden- ja sosiaalihuollon ammattilaiset voivat luottaa näiden (sähköisesti allekirjoitettujen) tietojen aitouteen ja eheyteen eikä potilaalla ole mahdollisuutta manipuloida niitä ja antaa ammattilaisille vääriä tietoja. Henkilökohtainen arkisto antaa kansalaiselle mahdollisuuden valita, mitä tietokokonaisuuksia hän antaa ammattilaisten käyttöön.

Omien terveystietojen kerääminen (esimerkkinä diabeetikkojen kotipäiväkirja) voidaan yhdistää edellä kuvattuihin tietovarastoihin. Keräämiensä tietojen laadusta ja oikeellisuudesta vastaa tällöin kansalainen itse.

Tulevaisuudessa syntyy todennäköisesti anonyymipalveluja, joissa kansalainen voi turvallisesti saada nimettömänä apua ongelmiinsa omien sähköisten dokumenttiensa perustella, esimerkiksi apua lääkityksensä hallintaan potilasjärjestöiltä tai lääketeollisuudelta.

3 Yksilöinti

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen sähköisessä asiointissa yksilöinti on tarpeen monella tasolla. Muun muassa seuraavat toimijat, laitteet ja dokumentit tulee yksilöidä:

1. organisaatio
2. asiakirja
3. potilaat asiakkaat ja henkilökunta
4. tutkimus- ja mittalaitteet
5. ohjelmistot
6. koodistot
7. hoito/palveluketjut
8. hoito/palvelujakson osat

Asiakirjoilla on yleensä tunniste kuten diaarinumero, ISBN tai tosite. Mikäli millään muulla asiakirjalla ei ole samaa tunnustetta, puhutaan yksikäsitteisestä tunnuksesta. Esimerkiksi viralliset henkilötunnukset ovat Suomessa yksikäsitteisiä eli kahdella eri henkilöllä ei ole samaa tunnustetta. Asiakirjojen tunnistamisessa tai niihin viitattaessa on erittäin tärkeää, että tunnistaminen on yksikäsitteistä. Nykyisin yleisesti käytössä olevat tilapäiset tunnukset kuten tilapäiset henkilötunnukset, potilasnumerot tai henkilönnumerot ovat yksikäsitteisiä vain niiden antaneen järjestelmän sisällä. Yksinkertainen tapa saada organisaation sisäiset tunnukset yksikäsitteisiksi on lisätä organisaatiotason tunnukseen koodin antajan eli organisaation tunnus.

Säilytettävien potilasasiakirjojen tulee olla yksikäsitteisesti yksilöityjä niiden käyttöalueella. Potilasasiakirjojen käyttöalue on periaatteessa koko Suomi. Sähköisten kuvien lausuntopalvelujen osalta on jo tällä hetkellä tarpeen ottaa käyttöön maailmanlaajuinen yksilöinti. Myös terveydenhuollon dokumenteissa käytettyjen koodistojen ja nimikkeistöjen tulee olla yksikäsitteisesti tunnistettavissa.

Maailmanlaajuinen yksilöinti voidaan toteuttaa mm. ISO-standardin (International Standardisation Organisation) mukaisia OID-tunnuksia käyttämällä (kuva 6). Suomessa laajassa käytössä olevan HL7-standardin uudessa versiossa 3 ollaan tukeutumassa kaikissa yksilöimisessä juuri OID-tunnusten käyttöön.

3.1 Sähköisen asiakirjan yksilöinti

Kaikki säilytettävät potilas- ja asiakasasiakirjat on yksikäsitteisesti yksilöitävä. Eri käyttötarkoituksen omaavat asiakirjat saavat eri yksilöintitunnuksen. Eri hoitajaksot saavat eri yksilöintitunnuksen. Myös eri säilytysajan omaavat asiakirjat yksilöidään erikseen. Asiakirjojen eheys turvataan yksilöidyn asiakirjan sisällä. Asiakirjat siirretään ja hävitetään ensisijaisesti yksilöityinä kokonaisuuksina, jolloin asiakirjan eheys on varmistettu.

3.2 Asiakirjan tuottajan ja toimintayksikön yksilöinti

Kaikki potilas- ja asiakasasiakirjojen tuottajat on yksikäsitteisesti yksilöitävä. Yksilöinnissä on hyvän käytännön mukaisesti pystyttävä erottamaan eri toimipisteissä ja eri paikkakunnilla tapahtuva toiminta. Hyvänä käytäntönä on asiakirjan tuottajan yksilöinti toimintayksikön tasoa tarkemmin työpisteen tarkkuudella, josta toimintayksikkö on helposti johdettavissa. Asiakirjan osien yksilöinti on käsitelty yksityiskohtaisesti luvussa 3.5.

3.3 Potilaiden, asiakkaiden ja henkilökunnan yksilöinti

Potilaat ja asiakkaat yksilöidään henkilötunnuksella, sähköisellä henkilötunnisteella tai potilasnumerolla. Mikäli käytetään tilapäistä henkilötunnusta, niin tunnuksen antajan yksilöintitunnus on aina liitettävä tilapäiseen tunnukseen. Näin voidaan taata henkilön tunnusteen yksikäsitteisyys ja välttää kaikissa olosuhteissa eri henkilöiden tietojen virheellinen yhdistäminen.

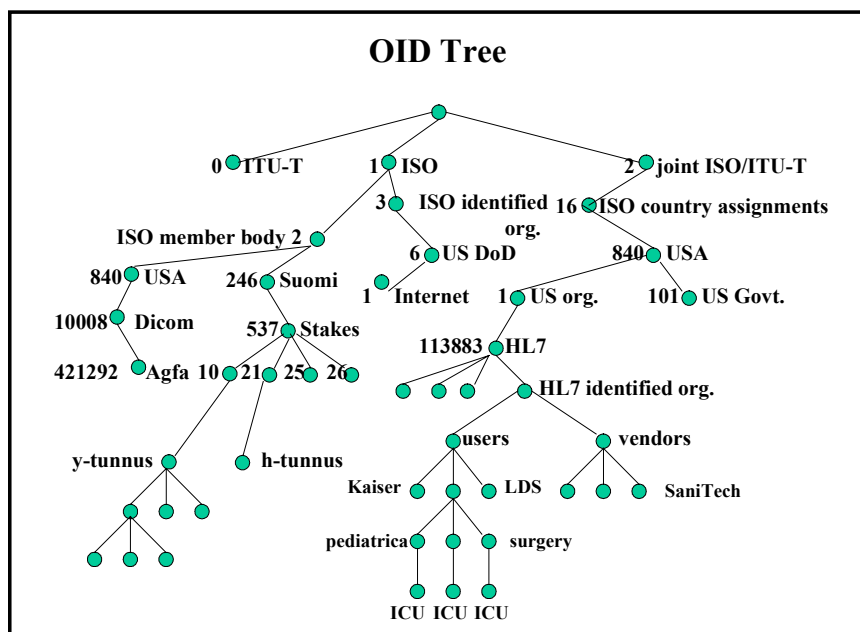
Henkilökunnan yksilöinnissä on hyvänä käytäntönä käyttää henkilö- ja/tai SV-numeroa henkilötunnuksen asemesta.

3.4 OID-tunnuksen käyttö yksilöinnissä

Yksilöinnissä suositellaan käytettäväksi ensisijaisesti ISO:n OID-tunnusjärjestelmää. OID-tunnusta käytetään osana kansallista rekisteröityä sovellusoliotunnusta, jolla organisaation nimeämä sovellusolio (ohjelma, laite, organisaation osa) erottuu standardin ISO/IEC 8824:n mukaisen ASN.1 kielen muista sovellusolioista.

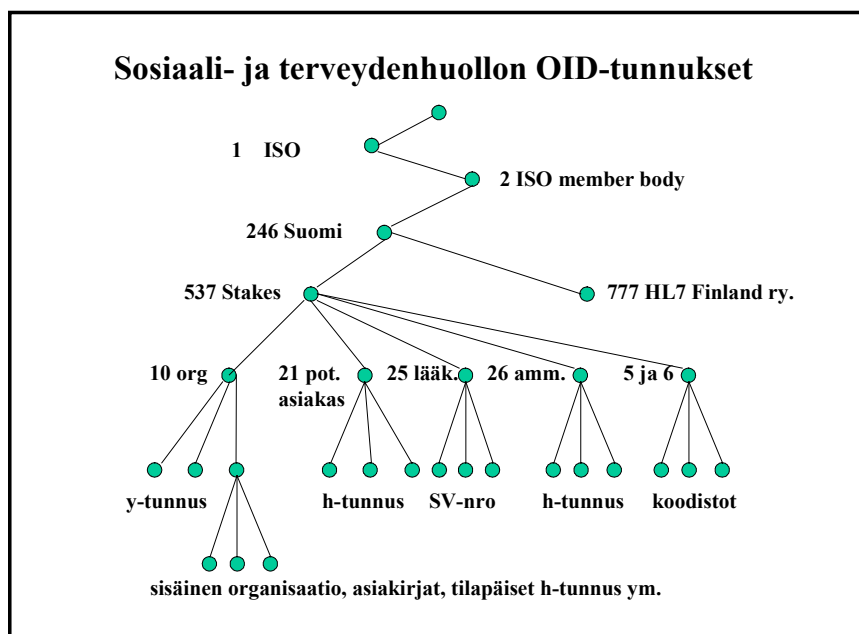
OID-järjestelmä takaa oliotunnuksen globaalin ainutkertaisuuden. Tieke ry. hoitaa Suomen Standardisoimisliiton SFS ry:n valtuuttamana tietotekniikan ja tietoliikenteen standardointia ja antaa ISO OID-tunnukset (kts. www.tieke.fi → standardointi → tunnusten myöntäminen).

Kuva 6 esittää ISO-OID järjestelmä rakennetta (ns.” OID-puu”). Suomen maatunnus järjestelmässä on 246 ja sen alle sijoittuvat mm. eri toimialatunnukset.



Kuva 6 OIÖ-puu organisaation yksilöintiin

1=ISO
2=ISO member body
246=Suomi
A= työmuuttuja, jossa esimerkiksi
A=537 on Stakesin tunnus
A=777 on HL7 Finland ry:n tunnus
Työmuuttujan A käyttöä on perusteltua laajentaa myös muille toimialoille. Siten esimerkiksi
A=%ht_tunnus on Suomen henkilötunnuksen antaja (VRK)
A=%y_tunnus on Suomen yritys- ja yhteisötunnus, jota ylläpitää patentti- ja rekisterihallitus
ja verohallitus yhteisesti
A=%sv_tunnus on Suomen SV-tunnuksen antaja (Kela)
Tässä raportissa suositetaan, että Suomen sosiaali- terveydenhuollossa otetaan käyttöön kuvan
7 mukainen OID-tunnusrakenne.



Kuva 7 Sosiaali- ja terveydenhuollon OID-tunnukset

1. Kansainväliset ratkaisut
 - a. yleiset ISO OID-puun mukaiset ratkaisut
 - b. Dicom
 - c. HL7

2. Kansalliset yleiset ratkaisut
 - a. organisaation yksilöinti Y-tunnus (yritys- ja yhteisötunnus, myöntäjä patentti- ja rekisterihallitus ja verohallitus Yr 155 16.3.2001/244)
 - b. henkilöiden yksilöinti H-tunnus (väestörekisterikeskus)
 - c. yleiset valtakunnalliset tilastot ym. koodistot (tilastokeskus)
 - d. lääkäreiden yksilöinti SV-tunnus (kela)
3. Sosiaali- ja terveydenhuollon ratkaisut (STM/Stakes/TEO)
 - a. sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tuottajaorganisaatiot
 - i. y-tunnus
 - b. sosiaali- ja terveydenhuollon potilaat/asiakkaat
 - i. henkilötunnus
 - c. sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt
 - i. lääkäreiden yksilöinti SV-tunnus
 - ii. laillistetut ammattihenkilöt h-tunnus
 - iii. luvan saaneet ammattihenkilöt h-tunnus
 - iv. nimikesuojatut ammattihenkilöt h-tunnus
 - d. sosiaali- ja terveydenhuollon koodistot
 - i. hilmo-koodit
 - ii. nimikkeistöt (lab, rad, tmp, ym)
4. HL7 Finland -ratkaisut
 - a. teknilliset kansalliset koodistot
 - b. hallinnolliset
 - c. lääketieteelliset
5. Organisaation sisäiset ratkaisut
 - a. sisäinen organisaatio
 - b. asiakkaan ja potilaan paikallinen yksilöinti
 - i. tilapäinen henkilötunnus
 - ii. potilasnumero
 - c. henkilöstön yksilöinti
 - i. henkilönnumero
 - d. asiakirjojen yksilöinti
 - e. laitteiden yksilöinti
 - f. ohjelmistojen yksilöinti
 - g. paikallisten koodistojen yksilöinti

3.4.1 Esimerkkejä OID-koodin käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollon yksilöintitarpeissa

3.4.1.1 Organisaation yksilöinti

Koska valtakunnallista yritys- ja yhteisötunnusta ei ole toistaiseksi toteutettu OID-avaruudessa (voisi olla 1.2.246.%y_tunnus.Y_tunnus), esitämme, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajaorganisaatio tai yhteistyökumppani tunnistetaan seuraavasti:

1.2.246.537.10.Y_tunnus

Organisaation sisäinen rakenne voidaan tunnistaa seuraavasti:

1.2.246.537.10.Y-tunnus.x.alaorganisaatio

missä x on organisaation uudistusvuosi tai jos sitä ei käytetä niin 1 tai muu versionumero.

Alaorganisaatio esitetään ensisijaisesti yhdellä numerotunnuksella. Tunnukseen ei ole syytä sisällyttää ominaisuuksia kuten klinikkaa tai erikoisalaa. Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin alaorganisaatiot voidaan tunnistaa OID-koodeilla seuraavan esimerkin mukaisesti:

Selväkielinen nimi	OID-tunnus
P-Sshp	1.2.246.537.10.1714953.2002.
P-Sshp.Kys	1.2.246.537.10.1714953.2002.1.
P-Sshp.Isa	1.2.246.537.10.1714953.2002.2.
P-Sshp.Vas	1.2.246.537.10.1714953.2002.3.
P-Sshp.Vas.sis	1.2.246.537.10.1714953.2002.320.
P-Sshp.Vas.sis.os1	1.2.246.537.10.1714953.2002.3201.

Missä 1714953 on P-Sshp:n Y-tunnus 171495-3

Alaorganisaation tunnisteeksi soveltuu usein käytettäväksi jo olemassa oleva organisaatiokoodi.

Jatkossa saattaa kuitenkin olla tarvetta luoda oma erillinen koodisto kiinteistöille ja tiloille.

Alaorganisaatio eli sisäinen organisaatio pitää olla muiden käytettävissä vähintään **sillä tarkkuudella**, jolla asiakirjojen etsiminen ja luovuttaminen hoidetaan. Sisäisestä organisaatiosta tulee saada selville muun muassa:

- puhelin
- sähköposti
- läheteiden toimitus sähköpostilla
- läheteiden toimitus postilla
- postiosoite
- käyntiosoite
- rakennus
- kerros
- laskutusosoite
- yksikön tarjoamat palvelut
- infisivut internetissä
- ajanvaraus

Nämä tiedot voidaan sijoittaa organisaation OID-koodin attribuutteihin.

Sisäiset organisaatiot olisi perusteltua luokitella valtakunnallisesti yhtäläisesti ja siksi olisi hyvä, että sisäisen OID-organisaatiotunnuksen käyttäjät tekisivät yhteisen malliratkaisun. Ratkaisun tuottaja voisi olla esimerkiksi LEX-makropilotti kokeilulakialueen sairaanhoitopiirit (HUS, Pirkanmaan shp ja Satakunnan shp), Stakes ja Suomen Kuntaliitto.

3.4.1.2 Potilasasiakirjan yksilöinti

Potilasasiakirjan yksilöintitunnuksesi ehdotetaan numerosarjaa x.y.z

missä x on 11 (tai lisättynä paikallisella numerosarjalla 11000-11999)

y on antovuosi tai jos sitä ei käytetä niin 1

z on juokseva yksikäsitteinen yksilöintinumero

Seuraavassa on esimerkkejä potilasasiakirjojen tunnistuksesta eri tasolla

1.2.246.537.10.1714953.11.2002.1	P-S shp potilasasiakirja 1/2002
1.2.246.537.10.1714953.11.2002.n	P-S shp potilasasiakirja n/2002
1.2.246.537.10.1714953.11001.2002.1	P-S shp kuva 1/2002 (oma sarja)
1.2.246.537.10.1714953.11001.2002.n	P-S shp kuva n/2002
1.2.246.537.10.1714953.2002.1.11.2002.1	KYS potilasasiakirja 1/2002
1.2.246.537.10.1714953.2002.1.11.2002.n	KYS potilasasiakirja n/2002
1.2.246.537.10.1714953.2002.112102.11.2002.1	KYS sisätaudit potilasasiakirja 1/2002
1.2.246.537.10.1714953.1.1.1.2102.11.2002.n	KYS sisätaudit potilasasiakirja n/2002

3.4.2 Asiakkaan, potilaan ja työntekijän yksilöinti

Tunnus on muotoa x.y.z seuraavasti:

21.y.z	henkilötunnus
22.y.z	tilapäinen henkilötunnus
23.y.z	potilasnumero
24.y.z	henkilönumero
25.y.z	SV-numero
26.y.z	terveydenhuollon ammattihenkilöstö
27.y.z	vara
28.y.z	vara
29.y.z	vara
missä	x on 21-29 (tai paikallisesti 21000-21999, 22000-22999, ... 29000-29999 y on antovuosi tai jos sitä ei käytetä niin 1 z on kyseinen tunnus

Kansalainen voitaisiin yksilöidä seuraavasti (tämä ei ole toistaiseksi käytössä)

1.2.246.%h_tunnus.H_tunnus

Kansalainen sosiaali- ja terveydenhuollon potilaan/asiakkaana voidaan yksilöidä seuraavasti

1.2.246.537.21.1.H_tunnus

Henkilötunnus pppkkvxyyyz puretaan numeeriseksi esimerkiksi:

1.2.246.537.21.1.VVvkkpppyyZZ

missä VV =18,19,20,21 kun x=+,-,A,B.

ZZ=modulo 31 kahdella numerolla

ZZ=00,01, .. 09,10,11, .. kun z on 0,1, .. 9,A,B, ..

Edellisen perusteella kansalaiselle, jonka henkilötunnus on 241270-123B voidaan luoda seuraavanlainen OID-yksilöintitunnus:

1.2.246.537.21.1.1970122412311

Tilapäinen henkilötunnus, potilas- tai henkilönumero saa seuraavan esitysmuodon:

1.2.246. 537.10.1714953.22.2002.tilht-tunnus

1.2.246. 537.10.1714953.23.2002.potilasnumero

1.2.246. 537.10.1714953.2002.1234.24.2002.henkilönumero

missä organisaatiokoodi on tunnuksen antavan organisaation koodi

OID-koodien avulla lääkärit voitaisiin yksilöidä OID-järjestelmässä koodilla

1.2.246.%kela.SV-numero (tämä ei toistaiseksi käytössä). Siten osana tässä hahmoteltua terveydenhuollon OID-järjestelmää lääkärit voitaisiin yksilöidä seuraavasti:

1.2.246.537.25.1.SV-numero

3.4.2.1 Ohjelmistojen ja laitteiden yksilöinti

Ohjelmistojen yksilöintitunnukseksi ehdotetaan numeroa kaksitoista (12). Tällöin ohjelmiston OID-tunnus on muotoa

1.2.246.10. %y_tunnus.x.12.2002.n

missä x on yrityksen Y_tunnus

missä n ohjelmistotuotteen nro

Laitteiden yksilöintitunnukseksi on tämän ehdotuksen mukaan x.y.z missä

x.on 13 (tai paikallinen sarja 13000-13999

y on antovuosi tai jos sitä ei käytetä niin 1

z on juokseva yksikäsitteinen yksilöintinumero

Esimerkiksi

1.2.246.10..organisaatio.13.2002.1 laite nro 1 vuonna 2002

1.2.246.10..organisaatio.13.2002.n laite nro n vuonna 2002

3.4.2.2 Koodistojen, nimikkeistöjen ja luokitusten yksilöinti (5,6)

Koodistojen kohdalla käytetään joko niiden alkuperäiskoodia tai Stakesin solmun (537) tai Suomen HL7-yhdistyksen solmun (777) alla ne sijaitsevaa koodia. Stakesin solmun alla koodistot saavat tunnisteiden kuusi (6) ja HL7-yhdistyksen solmun alla tunnisteiden viisi (5).

Esimerkki HL7 alkuperäiskoodeista:

2.16.840.1.113883.5.n HL7 version 2.x table

2.16.840.1.113883.5.1001 Service mood code

2.16.840.1.113883.5.1002 Service relationship type code

2.16.840.1.113883.5.1003 Service actor type code

2.16.840.1.113883.6.n External coding systems

2.16.840.1.113883.6.1 LOINC

2.16.840.1.113883.6.2 ICD 9 CM

2.16.840.1.113883.6.5 SNOMED

2.16.840.1.113883.6.8 Unified Code for Units of Measure

Esimerkki paikallistetut HL7 koodistosta:

1.2.246. 777.5.n Fin-HL7 version 2.x table

1.2.246. 777.5.1001 Fin-Service mood code

1.2.246. 777.5.1002 Fin-Service relationship type code

1.2.246. 777.5.1003 Fin-Service actor type code

Stakesin solmun alla sijaitsevat kansalliset sosiaali- ja terveydenhuollon luokitukset ja nimikkeistöt kooditetaan seuraavasti:

1.2.246.537.6.1.1996	ICD 10 1996
1.2.246.537.6.2.1996	Pohjoismainen leikkaustoimenpiteiden nimikkeistö 1996
1.2.246.537.6.3.2002	Laboratoriontutkimusnimikkeistö 2002
1.2.246.537.6.4.2003	Radiologinen tutkimus- ja toimenpidenimikkeistö 2003
1.2.246.537.6.5.2000	Fysioterapianimikkeistö 2000
1.2.246.537.6.6.1999	Puheterapianimikkeistö 1999
1.2.246.537.6.7.1998	Terveydenhuollon sosiaalityön luokitus 1998
1.2.246.537.6.8.2002	Toimintaterapianimikkeistö 2002
1.2.246.537.6.9.2000	NordDRG (Diagnosis Related Groups) 2000
1.2.246.537.6.10.2002	ATC-lääkenimikkeistö
1.2.246.537.6.11.2002	Avohoidon luokitus ICPC
1.2.246.537.6.12.2002	Lomake nimikkeistö 2002
1.2.246.537.6.13.2002	Pääotsake nimikkeistö 2002
1.2.246.537.6.14.2002	Otsake nimikkeistö 2002

3.4.2.3 Hoito- ja palveluketjujen yksilöinti

Hoito- ja palveluketjuja on ryhdytty toteuttamaan yhä laajemmin (ks. Saumaton hoito- ja palveluketjutyöryhmän muistio, STM 1998). Hoito- ja palveluketjun tunnukseksi on valittu numero neljätoista (14)`. Ketjuille voidaan antaa niitä yksilöivät OID-koodit alla olevan esimerkin mukaisesti:

1.2.246.537.10.%y_tunnus.alaorganisaatio.14.2002.n

3.5 Objektien ja sen osien yksilöinti

Sähköinen asiakirja tallennetaan rakenteisena objektimuotona yleensä ISO:n ASN.1 mukaisesti (esim. CDA XML rakenne). Sähköisen asiakirjan objektit järjestetään aikajärjestykseen. Sähköisen asiakirjan sisällä on mahdollista yksilöidään asiakirjan objektit juoksevasti numeerisella objektitunnuksella. Objektien juoksevilla yksilöinnillä varmistetaan osaltaan asiakirja eheyttä. Objektin sisällä voidaan objektin osat tunnistaa juoksevilla sanojen numeroinnilla. Seuraava esimerkki havainnollistaa, miten objekti ja sen osa voidaan tarvittaessa yksilöidä

1.2.246.537.10.1714953.11.2002.3567.131.6 P-S shp potilasasiakirja 3567 vuonna 2002
objekti 131 ja sen sisällä sana 6

4 Asiakirjan käyttö ja luovutus

Tässä raportissa käsitellään toimintayksikön asiakas- ja potilasasiakirjojen käyttöä ja luovutusta vain sähköisen säilytyksen kannalta. Tarkastelun kohteena on siis se, miten pitkällä aikavälillä voidaan hoitaa sähköisten asiakirjojen käyttö ja luovutus nykyisten määräysten mukaisesti ja kuinka voitaisiin varautua joustavasti myös määräysten muuttumiseen. Pidämme perusteltuna, että asiakirjan sähköisessä säilytyksessä on tiedon tuottava organisaatio syytä rekisteröidä toimintayksikötasoa tarkemmin. Samaten tiedon käyttötarkoitus on perusteltua merkitä nykyisten määräysten edellyttämää tasoa tarkemmin. Tarkemmasta rekisteröinnistä ei ole haittaa, koska niiden avulla voidaan helposti toteuttaa myös nykyisten määräysten mukainen käyttö ja luovutuskäytäntö.

4.1 Terveysthuollon toimintayksikkö

Terveysthuollon toimintayksikkö määritellään potilaan asemasta ja oikeuksista annetun potilaslain 2 §:ssä (tarkemmin sen luvussa termit).

Terveysthuollon toimintayksikkö on terveysthuollossa henkilötietolain mukainen rekisterinpitäjä. Tämän vuoksi mm. potilastietojen vaihto kahden eri toimintayksikön välillä on potilastietojen **luovuttamista**, johon tarvitaan potilaan suostumus (ellei laeista muuta seuraa). Toimintayksikön sisällä tapahtuva potilastietojen käsittelyä kutsumme tietojen **käytöksi**. Se ei siis ole tietojen luovuttamista. Hoitotilanteissa tapahtuva tietojen käyttö ei edellytä potilaan suostumusta, mutta tietojen käytön laajuus tulee rajoittua potilaan hoidon edellyttämiin tietoihin. Lisäksi tietoja saa käyttää vain siinä laajuudessa kuin asianomaisen tehtävät edellyttävät.

Terveysthuollon toimintayksikön määritelmä erikoissairaanhoidossa mahdollistaa sen, että sairaanhoitopiiri voi halutessaan tietyissä puitteissa erikoissairaanhoitolain mukaisesti määritellä itse toimintayksikkönsä. Viime aikoina erikoissairaanhoidossa on syntynyt varsin laajoja toimintayksiköitä, jopa koko sairaanhoitopiirin kattavia, jolloin tietojen käyttö on toimintayksikössä joustavaa eikä potilaan suostumusta tarvita. Toisaalta toimintayksikön on myös pystyttävä huolehtimaan, että toimintayksikön kaikissa työpisteissä on aina käytettävissä kaikki hoidon kannalta tarpeelliset tiedot riippumatta siitä, missä toimintayksikön työpisteessä ne ovat syntyneet ja säilytetäänkö niitä paperilla tai sähköisessä muodossa. Tietojärjestelmien ja tiedonsiirron menetelmien tulee olla sellaisessa kunnossa, että tiedonsiirto voi tapahtua ilman tietosuojariskejä toimintayksikön eri työpisteiden välillä.

Säilytettävien hoitotietoihin on aina sisällytettävä tieto tiedontuottajasta vähintään toimintayksikön tarkkuudella ja mielellään asiakirjan tuottaneen työpisteen (vuodeosasto/poliklinikka) tarkkuudella. Myös eri paikkakunnilla tai eri toimipisteissä syntyneet tiedot tulisi olla eroteltavissa. Vain pienten toimintayksiköiden kohdalla riittää toimintayksikön tarkkuus.

4.2 Käyttötarkoitus ja rekisterikoodit

Henkilötietolain mukaan eri käyttötarkoituksen mukaiset potilas-/asiakasrekisteritiedot on pidettävä erillään ja niiden käyttö toisessa käyttötarkoituksessa edellyttää potilaan tai asiakkaan suostumusta.

Terveysthuollon toimintayksiköiden toiminnassa syntyvät tiedot muodostavat lähtökohtaisesti yhden potilasrekisterin. Esimerkiksi kouluterveyshuollon potilasasiakirjat

ovat osa asianomaisen terveystieteiden potilasrekisteriä ja psykiatrian potilasasiakirjat ovat osa asianomaisen erikoissairaanhoidon toimintayksikön tai terveystieteiden potilasrekisteriä.

Työterveydenhuollossa muodostuu terveydenhuollon toimintayksiköstä riippumatta kuitenkin työnantajakohtaiset henkilörekisterit ja/tai henkilökunnan työterveyshuollon rekisterit.

Joissakin sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa (kuten palvelu- ja vanhainkodeissa) tai toiminnoissa työntekijät tekevät sekä sosiaali- että terveydenhuollon tehtäviä, jolloin käyttöoikeudet määräytyvät tehtävien mukaisesti.

Talletettaviin potilastietoihin on syytä liittää niiden käyttötarkoitusta kuvaava rekisterikoodi. Koodit voivat olla alla olevan taulukon mukaisia:

Rekisterikoodit:

Koodi	Selite
1	hallinnollinen virka-arkisto (kantelut, muistutukset, potilasvahinkoasiat, tarkastuspyynnöt, poistetut potilasasiakirjat korjaustilanteissa, ym.)
2	Kansanterveystyö ja erikoissairaanhoido
3	Yksityisvastaanotto
4	Työterveyshuolto

Sosiaalihuollon erillään käsiteltävät asiakokonaisuudet perustuvat yleensä palvelun perusteena olevaan lakiin. Sosiaalihuollon asiakirjojen säilytyksestä ja hävityksestä ollaan kokoamassa (sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö) uutta ajantasaista ohjetta ja niiden rekisterikoodisto voidaan toteuttaa samanaikaisesti muun sosiaalihuollon tietojärjestelmien kehitystyön yhteydessä.

Säilytettäviin tietoihin liittyvän kuvailutiedon (ns. metatiedon) on aina sisällettävä tieto rekisterin luonteesta, joka voidaan ilmaista esimerkiksi rekisterikoodilla.

4.3 Tietojen käyttö ja luovutus

Potilastietojen luovuttaminen toiseen toimintayksikköön edellyttää pääsääntöisesti potilaan/asiakkaan kirjallista tai suullista suostumusta. Ennen suostumuksen tulee potilaan olla informoitu. Saman toimintayksikön sisällä suostumus tarvitaan, jos potilastietoja annetaan sivullisille. Sivullisella tarkoitetaan sellaisia henkilöitä/työntekijöitä, jotka eivät osallistu potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin. Suostumus tarvitaan myös tilanteissa, joissa ei ole kysymys hoitotilanteesta tai joissa tietojen käyttöä ei ole muutoin laissa määritelty.

Suoraluovutuksella tarkoitetaan sähköiseen luovutuspyyntöön perustuvaa välitöntä sähköistä vastausta, jota voidaan välittömästi hyödyntää pyynnön tehneessä organisaatiossa.

Sähköinen hoitopalaute, kuten vastaava paperidokumentti, toimitetaan potilaan suostumuksella jatkohoitoa tarjoavaan organisaatioon sekä mahdollisesti myös lähettävälle lääkärille tai omalääkärille.

Perus- eli aktiivikäytön järjestelmässä on käyttäjäoikeudet, roolit ja käyttöprofiilit määriteltävä siten, että ne estävät sivullisilta tietojen käytön. Rekisterinpitäjä voi seurata erikseen tiettyjen kertomusosuuksien (esim. psykiatrian kertomuksen) käyttämistä ja ohjelmiston on syytä varmistaa tällaisten tietojen käytön tarpeellisuus jo siinä vaiheessa, kun

käyttäjä on siirtymässä niitä käyttämään. Tietojen käyttäminen voi edellyttää myös organisaatioiden välisiä sopimuksia. Esimerkiksi yhteispäivystyksessä tiedot ovat käytössä, jos päivystäjäorganisaation kanssa on tehty toimeksiantosopimus, ts. päivystysyksikkö toimii ao. päivystyksen tilaajan lukuun. Tässäkin tilanteessa edellytetään tietojen käytölle asianmukainen peruste ja vain tarpeellisia tietoja saa käyttää.

Hyvän käytännön mukainen atk-tekniikka mahdollistaa joustavasti käyttöoikeuksien antamisen. Käyttöoikeuksia hallinnoidaan tietojärjestelmissä käyttöoikeustauluilla tai/käyttö-oikeusprofiileilla. Yhdessä aiemmin mainitun tietoturvallisen kommunikaatioalusta projektin osahankkeista määritellään yksityiskohtaisemmin tietojen luovutuksen ja käytön hyvän toteutuksen periaatteet.

5 Sähköisen potilasasiakirjan kuvailu- eli metatiedot

Metatiedot eli kuvailutiedot kuvaavat muiden tietojen ominaisuuksia. Kuvailutietoja käytetään muun muassa seuraaviin tarkoituksiin:

1. *Asiakirjan elinkaaren hallinta.* Tietoina mm. asiakirjan yksilöintitunnus ja säilytysaika
2. *Asiakirjan luovutuksen hallinta (access control).* Tarvittavia kuvailutietoja ovat mm. asiakirjan tuottajan tunniste (toimintayksikkö), asiakirjan käyttötarkoitus ja luovutuksen rajoitukset (suostumukset/kiellot)
3. *Asiakirjan ja sen sisältämien tietojen etsiminen.* Tarvitaan tieto asiakirjan sijaintipaikasta ja käytetyistä luokituksista
4. *Asiakirjan vieminen hakemistoihin.* Mm. arkiston kuvailutietojen hakemisto, viitetietohakemisto ja diagnoosihakemisto

Sähköisiin asiakirjoihin tulee liittää standardin mukaiset kuvailutiedot. Käytettävissä on mm. Juhta 143- (Dublin Core) tai HL7/CDA-standardit. Juhta-standardi on tehty ensisijaisesti julkaisuja ja tietämysasiakirjoja varten ja siitä puuttuu asiakkaaseen/potilaaseen ja palveluun liittyvät määrittelyt. HL7/CDA-standardi on tehty potilaan hoitotietojen käsittelyyn ja siitä puuttuu muutamia asiakirjahallintoon liittyviä tietoja (6 tietokenttää). Liitteessä 1 on esitetty Dublin Core ja CDA- kuvailutietojärjestelmien vastaavuustaulukko.

Juhta 143 -standardin (Dublin Coren) kenttiä voidaan käyttää asiakirjojen metatietoja määriteltäessä seuraavasti:

1. Nimeke = asiakirjan otsikko,
2. Tekijä = organisaatio, yksikkö, laatija, allekirjoittajat,
3. Aihe = asian luokittelu, asiasanat,
4. Kuvaus = asiakirjan tiivistelmä,
5. Julkaisija = käyttötarve vähäistä, organisaatio ilmaisee yleensä asiakirjan julkaisijan,
6. Muu tekijä = muut asiakirjan laatimiseen osallistuneet,
7. Päivämäärä = laatimispäivä, kokouspäivä tai muu asiakirjan päiväykseksi haluttu päivämäärä,
8. Laji = asiakirjan tyyppi esim. kirje, muistio, pöytäkirja
9. Formaatti = käyttötarve vähäistä,
10. Identifikaatiotunnus = asiakirjan tunnus, diaarinumero, muun rekisterin numero, muu asiakirjan numero,
11. Lähde = ei käytetä,
12. Kieli = asiakirjan kieli,
13. Suhde = viite, asiakirjan suhde muihin asiakirjoihin ja asiakirjajärjestelmiin,
14. Kate = käyttötarve vähäistä,
15. Tekijänoikeudet = tarvitaan silloin, kun asiakirjana on teos.

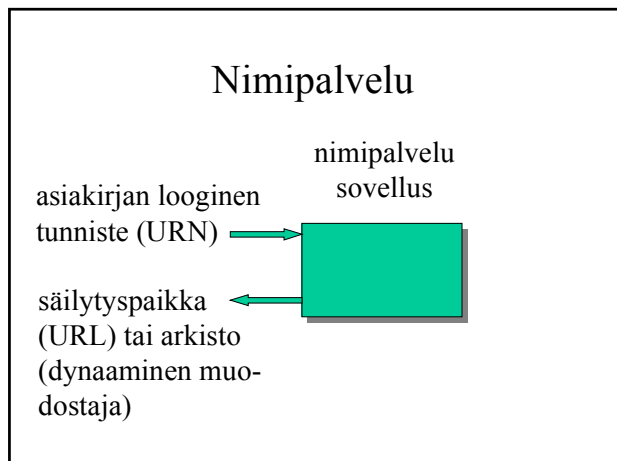
Viitetietoa (kts. laki 811/ 2000 sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun ja sosiaaliturvakortin kokeilusta) voidaan pitää sähköisen potilaskertomuksen erityislaatuksena (ja suppeana) kuvailutietona. Viitetietona voidaan em. lain perusteella tallettaa ns. viitetietokantaan:

- asiakkaan nimi,
- henkilötunnus,
- palveluketjutunnukset,
- tiedon sijaintipaikka,
- yleisluonteinen kuvaus viitetiedon osoittamasta tiedosta,
- viitetiedon tallettamisaika sekä
- viitetietokannan toiminnan edellyttämät tekniset tiedot.

Viitetietokantaan talletetaan myös asiakkaan suostumukset viitetietojen luovuttamiseen sekä viitetietojen käyttö- ja luovutustiedot (lokitiedot). Liitteessä 1 on kuvattu tarkemmin, miten viitetiedot voidaan esittää HL7 CDA-rakenteen header-osuudessa.

6 Sähköisen potilasasiakirjan nimi- ja viitepalvelut

Sähköisen asiakirjan säilytyspaikka (esim. tietojärjestelmän palvelin) voi muuttua useita kertoja asiakirjan elinkaaren aikana. Asiakirjan loogista nimeä ei siis ole syytä käyttää ilmaisemaan se talletuspaikkaa. Tietosuoja- ja tietoturvakulmasta on myös perusteltua erottaa toisistaan asiakirjan looginen, yksikäsitteinen ja eliniän mittainen nimi ja tiedon talletuspaikka. Sähköisen asiakirjan looginen nimi (URN) voidaan määrittää käyttämällä OID-tunnusta.



Kuva 8 Nimipalvelu

Nimipalvelu (kuva 8) on toiminto, joka yhdistää tarvittaessa asiakirjan loogisen tunnisteeseen ja fyysiseen säilytyspaikkaan. Sähköisen asiakirjan nimipalvelulla saadaan siis selville asiakirjan sijainti eli säilytyspaikka (URL), ohjelmisto tai arkisto. Mikäli nimipalvelua ei ole käytettävissä voidaan asiakirjan säilytyspaikka ilmaista sen kuvailutiedoissa, joista säilytyspaikkatieto on siirrettävissä esimerkiksi viitetietokantaan.

7 Sähköisen potilasasiakirjan korjaus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 99/2001 antaa tarkat ohjeet virheellisten merkintöjen korjaamisesta potilasasiakirjoissa. Ohjeiden mukaan potilasasiakirjamerkintöjen korjaukset tehdään siten, että sekä alkuperäinen että korjattu merkintä ovat myöhemmin luettavissa; virheellinen tieto esimerkiksi yliviivataan tai siirretään taustatiedostoon. ATK-pohjaisen järjestelmän on oltava sellainen, että merkintöjen muuttaminen ei ole mahdollista niin, ettei alkuperäinen merkintä olisi myöhemmin todennettavissa. Korjauksen tekijän nimi, virka-asema, korjauksentekopäivä ja peruste korjaukselle tulee merkitä potilasasiakirjoihin.

Potilaan hoidon kannalta tarpeeton tieto tulee poistaa potilasasiakirjoista. Potilasasiakirjoihin tehdään merkintä tiedon poistamisesta, sen tekijästä ja poistamisajankohdasta. Tiedon poistamiseen johtaneita asiakirjoja ja poistettuja tietoja on tarpeen säilyttää erillään potilasasiakirjoista henkilökunnan oikeusturvan edellyttämä aika. (STM opas 2001:3). Mikäli kirjaukset ovat tapahtuneen väärän potilaan potilastietoihin, niin ne poistetaan vastaavalla menettelyllä. Tarvittaessa sekä asiakirjat että niiden muutoshistoria voidaan näyttää samalla kerralla (mm. uusimmat tekstinkäsittelyohjelmat pystyvät tekemään).

Sähköinen korjaava asiakirja tulee yksilöidä joko uudella versionumerolla tai uudella asiakirjan yksilöintitunnuksella. Vanhassa asiakirjassa on aina oltava viittaus korjattavaan asiakirjaan. Vanha korjattu asiakirja ei saa olla normaalin toiminnan rasitteena, mutta tarvittaessa käytettävissä.

Mikäli sähköisen asiakirjan objektit on yksilöity juoksevasti (ks. luku 3.5), saavat korjauksessa muuttuneet ja uudet objektit seuraavan vapaan objektinumeron. Saman objektinumeron alaisen tiedon tulee pysyä aina muuttumattomana.

8 Sähköisen potilasasiakirjan rakennekonversiot

Potilasasiakirjojen rakenteelliset atk-ratkaisut ovat käytettävissä tyypillisesti vain 10-20 vuotta. Potilasasiakirjojen elinkaaren aikana on siis varauduttava jopa useaan tietotekniseen konvertointiin. Mikäli säilytystä ei ole hoidettu tarkasti standardien mukaisesti, niin konvertoinnissa voi helposti ilmetä virheitä. Tämän takia konvertoinnin laatuun tulee erityisesti panostaa. Rakenteellisen asiakirjan lisäksi käyttäjillä tulisi aina olla käytettävissä alkuperäinen asiakirja, esimerkiksi tekstimuotoisena (ja allekirjoitettuna) varmistamassa tiedon oikeellisuutta.

Asiakirjan kuvailutiedoissa on syytä olla viittaus konvertoitavaan asiakirjaan, ohjelmistoversion tunnus, millä konversio on tehty ja siihen mahdollisesti liittyvät laaduntarkistukset.

9 Käyttäjän todennus (tunnistus) ja sähköinen allekirjoitus

Tietojen syöttäjän ja hyväksyjän tai allekirjoittajan kiistämättömyys on ensiarvoisen tärkeä tekijä takaamaan koko asiakirjan aitous ja alkuperäisyys. Tunnistusketjun hyvyys on käytännössä yhtä kuin ketjun heikoin lenkki. Siksi koko tunnustusketjun suunnitteluun ja hallintaan tulee panostaa. Yksi laajalti käytetty menetelmä todentaa osapuolet sähköisessä asioinnissa on julkisen avain menetelmä (ns. PKI-arkkitehtuuri).

PKI-arkkitehtuurin osatekijöitä ovat:

1. varmenne
2. sulkulista
3. toimikortti tai ns ”token”
4. kortin valmistaja
5. rekisteröijä RA (certification service)
6. varmentaja CA (certification agency)
7. hakemistot

Stakes on julkaissut ehdotuksen sosiaali- ja terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuriksi, jossa on tarkemmin käsitelty eri toteuttamisvaihtoehtoja (toimittanut Pekka Ruotsalainen Osaavien keskusten verkoston julkaisu 4/2002).

STM:n asetuksessa 99/2001 (7§ 4mom.) säädetään, mitkä potilasasiakirjat on allekirjoitettava.

Lähetteessä, hoidon loppulausunnossa, potilaalle annetusta avo- tai laitoshoidosta laaditussa yhteenvedossa, leikkaus- ja muussa toimenpidekertomuksessa, lausunnossa ja todistuksessa sekä muissa vastaavissa asiakirjoissa tulee olla asiakirjan laatijan allekirjoitus. Allekirjoitukseksi hyväksytään sähköinen allekirjoitus, jos se täyttää hallinnon sähköistä asiointia koskevassa lainsäädännössä asetetut vaatimukset. Voimaantullut sähköisen allekirjoituksen lainsäädäntö antaa hyvän toimintaympäristön sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisille allekirjoituksille.

Dokumentin alkuperäisyyden takaamiseksi on syytä allekirjoittaa kaikki syntyneet sähköiset potilasasiakirjat. Kun kyseessä on alkuperäisyyden takaaminen, niin allekirjoitusta ei välttämättä tarvitse tehdä hoidosta vastaavan lääkärin toimesta, vaan allekirjoitus sanelun tarkistuksesta vastaavan muun henkilökunnan tai jopa ohjelmiston tekemänä riittää.

Potilaan tunnistamiselle ei ole erityisiä vaatimuksia lukuun ottamatta tilanteita, joissa potilaalle määrätään varsinaiseksi huumausaineeksi luettavaa lääkettä. Kuitenkin esimerkiksi omien laboratoriotulosten katselu Internetin välityksellä edellyttäne potilaan (vahvaa) tunnistusta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä asioinnissa on perusteltua hyväksyä kaikki ne varmenteet, jotka ovat sosiaali- ja terveydenhuollon varmennepolitiikan mukaisia. Tilannekohtaisesti selvitetään, milloin voidaan käyttää HST-, Kela-, pankki-, työnantajan tai muita vastaavia toimikortteja ja niitä vastaavia varmenteita. Korkean varmuustason varmenteita kuten laatuvarmenteita on syytä käyttää vain niissä tilanteissa, joissa niitä tullaan viranomaisten taholta vaatimaan (kts. osaavien keskusten verkoston julkaisu 4/2002).

10 Sähköinen arkisto

10.1 Sähköisen potilasasiakirjan toimitus sähköiseen arkistoon

Arkistolla tarkoitetaan organisaatiota tai organisaatioyksikköä, joka ottaa vastaan, hankkii ja säilyttää arkistoinaistoa tai arkistoja. Arkiston on pystyttävä takaamaan sinne toimitettujen asiakirjojen alkuperäisyys ja kiistämättömyys. Sähköisellä arkistolla on perinteiseen arkistoon nähden se etu, että siellä säilytyksessä olevia tietoja ei ”anneta lainaan”, vaan ne luovuttavat ainoastaan (täydellisen) sähköisen kopion. Tämä helpottaa alkuperäisyyden ja kiistämättömyyden hoitamista. Luotettuja sähköisiä arkistoja kutsutaan notariaattiarkistoksi.

Sähköisten arkistojen suurimpana tietoturvariskinä on pidettävä tietojen anastusta tai jopa massa-anastusta.

Potilastiedot syntyvät ja niitä ”katsellaan” aktiivi- eli perusjärjestelmässä. Tiedot siirretään arkistoon välittömästi niiden syntymisen jälkeen tai aktiivikäytön päätyttyä. Jos aktiivi- eli perusjärjestelmä ei huolehdi itse tietojen alkuperäisyyden ja kiistämättömyyden turvaamisesta, se annetaan arkiston hoidettavaksi. Tässä tapauksessa vanhat tiedot palautetaan potilaan hoidon ajaksi aktiivi- eli perusjärjestelmään. Mikäli edellisten hoitokertojen tiedot on siirretty luotettavasta sähköisestä säilytyksestä perus- eli aktiivijärjestelmään ei tietojen kopiota ole syytä säilyttää siellä tarpeettomasti.

Kun tietoja katsellaan perusjärjestelmässä riittää viittaus käytettyihin tietoihin takaamaan käytön oikeusturvan. Jos kuitenkin näitä tietoja käytetään ratkaiseviin hoitopäätöksiin, on syytä dokumentoida kyseinen viittaus.

Tietojen luovuttamisesta tulee tehdä merkintä ao. asiakirjaan (esimerkiksi sen kuvailutietoihin). Luovuttamisesta on perusteltua pitää lokia, josta ilmenee mitä tietoja on luovutettu, mihin käyttötarkoitukseen, kenelle ja koska.

Edellä esitetyt toimenpiteet ovat peruslähtökohtia hyvän sähköisen arkistokäytännön luomisessa. **Mikäli asiakirjojen säilytys hoidetaan pelkästään aktiiviohjelmistossa on siitä löydyttävä vastaavat toiminnot.**

10.2 Käytön/luovutuksen seuranta

Potilastietojen hyvä käytäntö -menettelytavat ovat riippumattomat käytettävistä tietoteknisistä säilytysratkaisuksista, joita ovat esimerkiksi

- perus- eli aktiivikäytönjärjestelmä
- arkisto
- viitetietokanta

STM:n asetuksessa 99/2001 säädetään, että sähköisessä muodossa olevien potilasasiakirjojen käyttöä on valvottava riittävin teknisin toimenpitein eli lokikirjan avulla on saatava talteen tieto kaikista käyttäjistä. Näkemyksemme on, että käyttö- ja luovutuskirjauksia tulisi säilyttää vähintään 5 vuotta, mutta mieluiten 10 vuotta.

Asiakas/potilastietojen käytön lokitiedosto on yhdistää organisaation työntekijöiden henkilörekisterin ja asiakas/potilasrekisterin toisiinsa. Potilastietojen ylläpidossa käytettävien tietojärjestelmien yhteyteen kerättävät ja tallentuvat/talletettavat lokitiedot ovat tietojärjestelmän käyttäjistä suojaamis- ja tietoturvatarkoituksessa kerättäviä henkilöstöhallinnon rekisterin tietoja. Tietoja ei voida pitää henkilötietolain 3.1 §:ssä

tarkoitettuina potilasta kuvaavina henkilötietoina eikä potilaalla ole henkilötietolain tarkoittamaa tarkastusoikeutta tällaisiin käyttäjätietoihin. Potilas voi sen sijaan pyytää tietoja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 11 §:n nojalla, jos potilas esittää perustellun epäilyn tietojensa asiattomasta ja lainvastaisesta käytöstä. Muussa laissa voi kuitenkin olla erityissäännöksiä tarkastusoikeudesta. Tällainen säännös sisältyy lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta (811/2000), jossa on säädetty tarkastusoikeudesta viitetietojen käytössä ja luovutuksessa syntyneisiin lokitietoihin.

Potilaan tiedonsaantioikeuden näkökulmasta kysymys ei siis ole potilastietojen luovuttamisesta.

Jos kysymys on yksityisestä terveydenhuollon toimintayksiköstä, mainittua julkisuuslakia ei sovelleta. Tällöinkin potilas voi pyytää toimintayksikköä tutkimaan asian. Ellei asiaa saada tällä tavoin selvitetyn, potilaalla on aina mahdollisuus saattaa asia tietosuoja-valtuutetun toimiston tutkittavaksi.

10.3 Käyttö/luovutussertifikaatti

Perinteisestä arkistosta käyttöpyyntö tulee joko atk-järjestelmän kertomuksen tilauksena tai vaikka puhelinpyyntönä. Luovutuspyyntö tulee aina kirjallisena ja allekirjoitettuna sekä sisältää tarvittaessa potilaan allekirjoittaman suostumuksen.

Sähköisessä asiointissa pidetään hyvänä käytäntönä vastaavanlaista sähköisesti allekirjoitettua käyttö/luovutuspyyntöä, jonka perusteella sähköiset asiakirjat toimitetaan. Seuraavassa on hahmoteltu sähköisen käyttö/luovutuspyynnön sisältö:

1. pyytäjän yksilöinti
 - a. henkilö (lääkäri)
 - b. rooli työskentely-yksikössä ja tietojen käyttötarkoitus ja tietojen käyttötapa (käyttö/luovutus)
 - c. pyytävä yksikkö (tiedon prosessoija)
2. potilaan/asiakkaan yksilöinti (nimi ja henkilötunnus)
3. käytön tai luovutuksen syy, kuten
 - tiedon palautus säilytykseen toimittaneeseen järjestelmään käyttöä varten
 - tiedon luovutus potilaan suostumuksella
 - tiedon lakisääteinen luovutus sisältäen tiedon
 - a. minkä käyttötarpeen perusteella luovutus on tehtävä
 - b. minkä lain perusteella luovutus on tehtävä
 - c. minkä pykälän perusteella luovutus on tehtävä
4. hoitosuhteen tai asiallisen yhteyden toteaminen, kuten
 - potilas on hoidossa pp.kk.vvvvvv päivänä yyyyyyy yksikössä
 - potilas on tulossa hoitoon pp.kk.vvvv päivänä yyyyyy yksikköön
 - potilas on ollut hoidossa pp.kk.vvvv – pp.kk.vvvv päivinä yyyyyy yksikössä (mikäli hoito on parhaillaan käynnissä tai päätynyt pyynnön ajankohdan läheisyydessä)
5. asiakirjan/asiakirjojen yksilöinti
 - a. tarkka yksilöinti yksilöintitunnuksella
 - b. hoitajaksojen yksilöinti
 - hoitava yksikkö
 - hoidon tyyppi
 - hoidot tapahtuneet annetulla aikavälillä
 - c. hoitoketjujen yksilöinti hoitoketjun yksilöintitunnuksella
 - d. siirrettävien tietojen yksilöinti

- kaikki (esim. CDA header ja body)
 - vain viitetiedot
 - CDA body-tiedot valikoiden esim. tietyt kertomuslehdet kuten Sis, Perusterveydenhuolto, Lab, Rad, Lähetä tai Epikriisi
6. suostumus (mikäli on kysymys luovutuksesta)
- a. suostumuksen antajan henkilötiedot (esim. nimi ja henkilötunnus kohdan 2 mukaisesti)
 - b. kenen käyttöön tiedot annetaan (pyytäjän yksilöinti kohdan 1 mukaisesti)
 - c. mille asiakirjoille/tiedoille suostumus annetaan (kohdan 5 mukaisesti)
 - d. mihin tarkoitukseen tietoja saa käyttää (kohdan 3 mukaisesti)
 - e. mille ajalle suostumus annetaan (käyntikerraksi/määräajaksi)
 - f. suostumuksen antajan allekirjoitus

II Aktiivikäyttöympäristössä sijaitsevien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

Tässä tapauksessa sähköiset potilasasiakirjat syntyvät aktiiviajan ohjelmistossa, jossa niiden tuottaja ja muuttumattomuus on pystyttävä riittävästi varmistamaan, kunnes tiedot siirtyvät säilytykseen. Perus- eli aktiivikäytön ohjelmisto voi myös itse hoitaa säilytyksen sekä allekirjoitettavien, oikeusturvan edellyttämien, hoitotyön että pysyväissäilytyksen asiakirjojen osalta.

Sekä aktiiviajan ohjelmiston että aktiiviarkiston tarvittava **käytettävyys ja tietoturva** on pystyttävä hoitamaan asianmukaisesti.

12 Sähköinen säilytys

12.1 Sähköisesti allekirjoitettavien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

STM:n asetuksessa 99/2001 (7§ 4mom.) säädetään, mitkä potilasasiakirjat on allekirjoitettava (ks. luku 9).

Allekirjoitetun asiakirjan saajan pitää pystyä varmistamaan asiakirjan aitoudesta ja allekirjoituksen oikeellisuudesta. Epäilyt sähköisen allekirjoituksen oikeellisuudesta on tehtävä sähköisen allekirjoituksen voimassaolon aikana, mikä tulee olemaan vain muutamia vuosia. Sen jälkeen asiakirjan muuttumattomuus voidaan hoitaa luvuissa 12.2-12.4 esitetyillä menetelmillä.

12.2 Oikeusturvan edellyttämä asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

Vähintään 10 vuotta säilytettävien sähköisten asiakirjojen tulee vastata oikeusturvan edellyttämiin vaatimuksiin koko oikeusturvan edellyttämän ajan (ts. vähintään 10 vuotta).

Oikeusturvan edellyttämät vaatimukset ovat:

1. asiakirjojen merkintöjen alkuperäisyys, eheys ja muuttumattomuus voidaan todentaa

2. asiakirjojen tallentajat, hyväksyjät, korjaajat ja heidän toimiansa ajankohdat voidaan todentaa

Tietojen syöttäjän todentaminen edellyttää muun muassa, että kaikki käyttäjät käyttävät järjestelmää omilla käyttäjätunnuksilla, muiden tunnusten käyttö on tehty vahingossakin riittävän epätodennäköiseksi. Todentaminen voi tapahtua myös luotettavan kolmannen osapuolen avulla.

Tietojen syöttämisestä, muuttamisesta ja korjaamisesta tulee jäädä aina käyttäjän tunnistetiedot sisältävä jälki valvontajärjestelmään. Myöskään atk-ammattilaiset eivät saa missään olosuhteissa käydä muuttamassa tai korjaamassa tietokantaa tai tietoja ohi sovellutusohjelmiston (tämä voidaan havaita mm. tiedon eheyden varmistavilla tarkistussummilla).

Sähköisten potilasasiakirjojen säilytyksessä on hyvä heti alusta pitäen varautua niiden pitkäaikaiseen säilytykseen, asiakirjojen siirtämisiin, rakennekonversioihin. Myös asiakirjojen kiistämättömyys ja alkuperäisyysvaatimus on pystyttävä toteuttamaan.

Hyvä käytäntö on muuntaa asiakirjat ensisijaisesti heti syöttövaiheessa standardirakenteen mukaiseksi. Tämä muunnos voidaan siirtymävaiheen aikana tehdä hoitokäynnin tai osastohoitokerran päättyessä ja tietojen siirrettäessä arkistoon.

12.3 Hoitotyössä käytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

Hoitotyössä käytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaamisessa riittää, että asiakirjojen merkintöjen alkuperäisyys, eheys ja muuttumattomuus voidaan todentaa. Tämä on hoidettavissa esimerkiksi sähköisellä notariaattiarkistolla.

Hoitotyön näkökulmasta voidaan lähteä siitä, että asiakirjojen syöttäjät, hyväksyjät, korjaajat ja merkintöjen ajankohdat ovat oikeita ja epäilyt niiden virheellisyydestä on prosessoitu oikeusturvan takaavan säilytyksen aikana. Myös sähköisiin allekirjoituksiin voitaneen luottaa, vaikka ne eivät olisi enää myöhemmin tarkistettavissa.

12.4 Pysyvästi säilytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

Pysyvästi säilytettävien potilasasiakirjojen on oltava käytettävissä jopa vuosisatoja. Sinä aikana tulevat tallennusmediat ja niitä hyödyntävät ohjelmistot muuttumaan moneen kertaan, mikä edellyttää säilytettävältä aineistolta media- ja rakennekonversioita. Pysyvässä säilytyksessä on täytettävä sekä STM:n asetuksen 99/2001 että arkistolaitoksen määräykset.

Asiakirjat voidaan pysyvästi säilyttää myös mikrofilmeillä, jotka voidaan tuottaa suoraan sähköisestä aineistosta ns. COM-tekniikalla. Viime vuosina on kehitetty tekniikka, jolla mikrofilmillä oleva aineisto on kyetty palauttamaan sähköiseen muotoon, mikä helpottaa aineiston jatkokäsittelyä. Mikäli mikrofilmillä säilytettävä aineisto olisi eri tuottajilla rakenteeltaan samankaltainen, olisi sen myöhempi mahdollinen koneellinen hyödyntäminen helpompaa.

Hyvänä käytäntönä suosittelemme, että pysyvästi säilytettävät asiakirjat siirretään vähintään vuosittain pysyvässä säilytykseen. Pysyvässä säilytyksessä olisi tarkoituksenmukaista järjestää ensisijaisesti alueellisesti kuntien ja kuntayhtymien yhteistyönä.

Lähteet

Työn pohjana on ollut seuraavia kotimaisia lähteitä. Lait ja asetukset löytyvät osoitteesta www.finlex.fi

Arkistolaki 831/1994

Asetus arkistolaitoksesta 832/1994

Arkistolaitoksen suositus arkistonmuodostussuunnitelman laadinnan, käytön ja ylläpidon periaatteiksi.

Arkistolaitoksen ohje sähköisten tietojärjestelmien ja aineistojen käsittelystä
Määräys ja ohje 126/40/01 22.5.2001 www.narc.fi kohdassa arkistolaitos ja määräykset ja ohjeet.

Arkistolaitoksen päätös arkistokelpoisista materiaaleista ja menetelmistä (ilmestyy vuosittain tammikuussa)

Valtionarkiston ohje ATK-aineistojen säilytysarvon määrittelystä. Valtionarkiston ohje 3/31/92, 19.8.1992. 18 s., ISBN 951-37-0987-6, ISSN 0357-6191 Asiakirja ("http://www.narc.fi/pdf-ohjeet/vaohjeatk-ainsailarvmaarittelysta.pdf") (PDF-muodossa)

Valtionarkiston arkistotilaohjeet valtion virka-arkistoille, kunnallisille arkistoille sekä valtionapua saaville yksityisluontoisille arkistoille. Annettu Helsingissä helmikuun 3 päivänä 1984. Valtionarkiston yleinen ohje n:o 4. Helsinki 1984. 14 s. ISBN 951-46-7634-3. ISSN 0357-6191.

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999 ja 38§ muutos 636/2000

Asetus viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallinta tavasta 1030/1999

Julkisuuslain mukainen tietojärjestelmäselosteen laadintasuositus ja tietojärjestelmäseloste. Valtio varainministeriö, Hallinnon kehittäminen VM 7/01/2000, Helsinki 17.2.2000

Valtionhallinnon tietoaineistojen luokittelu- ja käsittelyohje Valtiovarainministeriö, Valtionhallinnon tietoturvallisuuden johtoryhmä 2/2000, Luonnos 23.5.2000, Helsinki 2000

Henkilötietolaki 523/1999

Rekisteriselosteen teko-ohjeet, Tietosuojavaltuutetun toimisto

Terveystietojen hallinnon mallisopimukset, STM ja tietosuojavaltuutetun toimisto

Tietosuojan ja tietoturvan ”tee se itse”-tarkistus Asiaa tietosuojasta nro 4/2000 8.9.2000. www.tietosuojafi.fi kohdassa tietosuojavaltuutetun toimisto, palvelut, tarkastuspalvelut ja ”tee se itse”-tarkastus.

Henkilökorttilaki 829/1999 (tullut voimaan 1.12.1999)

Laki sähköisestä asioinnista hallinnossa 1318/1999 (tullut voimaan 1.1.2000) ja lakiesitys sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa (HE 17/2002).

Lakiesitys sähköisestä allekirjoituksesta HE 197/2001

Viitearkkitehtuuri, valtionvarainministeriön hallinnon kehittämisosaston suositus (tekeillä)

Virkamiesten asiointikortti, Loppuraportti. Sisäasianministeriön julkaisu 4/2000. ISSN 1236-2840, ISBN 951-734-366-3, Sisäasianministeriön monistamo, Helsinki 2000.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992 ja muutos 653/2000

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. 99/2001 19.1.2001

Sosiaali- ja terveysministeriön opas 2001:3 potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen 31.5.2001

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista 812/2000 (tullut voimaan 1.1.2001)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun ja sosiaaliturvakortin kokeilusta 811/2000 (tullut voimaan 1.10.2000)

Antero Ensio, Pekka Ruotsalainen: Selvitys asiakas- ja potilasasiakirjojen sähköisestä säilytyksestä ja kiistämättömyydestä. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2001 www.oskenet.fi kohdassa julkaisut.

Kauko Hartikainen, Anita Kokkola, Ritva Larjomaa: Elektronisen potilaskertomuksen sisältömääritykset. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2000 www.oskenet.fi kohdassa julkaisut.

Antero Ensio, Pekka Ruotsalainen: Alueellisten lähete, hoitopalaute ja konsultoinnin atk-järjestelmien selvitystyö 1999. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 2/2000 www.oskenet.fi kohdassa julkaisut.

Pekka Ruotsalainen (toimittanut): Ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuriksi, Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2002, Stakes monistamo ISBN 951-33-1358-1, Helsinki. Sähköisenä osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2002 www.oskenet.fi kohdassa julkaisut.

Lähete- ja hoitopalautteen hyvä käytäntö Suomen kuntaliitto www.kuntaliitto.fi Elektronisen potilaskertomuksen sisältömääritykset. www.oskenet.fi

Antero Ensio ja Niilo Saranummi: Aluearkkitehtuuri 2002.

Termit

Käytetyt lyhenteet: Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, potilaslaki (PotL), Henkilötietolaki (HetL), Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (AmhL), Erikoissairaanhoitolaki (EshL)

eheys (integrity)

1. (Tietojen tai tietojärjestelmän) aitous, väärentämättömyys, sisäinen ristiriidattomuus, kattavuus, ajantasaisuus, oikeellisuus ja käyttökelpoisuus. 2. Ominaisuus, että tietoa tai viestiä ei ole valtuudettomasti muutettu, ja että mahdolliset muutokset voidaan todentaa kirjausketjusta.

(kts. avainsanat :ehyt tieto, luotettavuus, rämettyminen, rämettyä, tarkastaa, kirjausketju, oikeellisuus, tietoaaineistojen luokittelu [2])

kiistämättömyys (non-repudiation)

Tietoverkossa eri menetelmin saatava varmuus siitä, että tietty henkilö on lähettänyt tietyn viestin (alkuperän kiistämättömyys), vastaanottanut tietyn viestin (luovutuksen kiistämättömyys), tai että tietty viesti tai tapahtuma on jätetty käsiteltäväksi.

kirjausketju

Huom. Luovutukseen tai käsiteltäväksi jättämiseen voidaan liittää aikaleima, joka todistaa viestin saapumisajankohdan.

(aikaleimapalvelu, kiistää, salaustekniikka, verkkonotaari [2])

kirjausketju (audit trail)

Alkutositteiden, syöttötietojen ja tulosteiden aukoton ketju, jonka avulla on mahdollista jäljittää yksittäisen tiedon käsittelyvaiheet.

(**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**, tarkastaa, varmistaa [2])

Potilasasiakirjojen **käsittelyllä** tarkoitetaan mm. asiakirjojen laatimista, käyttöä, säilyttämistä ja tietojen luovuttamista sekä muita niiden sisältämiin tietoihin kohdistuvia toimenpiteitä. [1]

käytettävyy (accessibility; availability)

1. Ominaisuus, että tieto, tietojärjestelmä tai palvelu on siihen oikeutetuille saatavilla ja hyödynnettävissä haluttuna aikana ja vaaditulla tavalla. 2. Helppokäyttöisyys.

(ajantasaisuus, hallinta, huolto (1), häirintä, häiriöaika, jatkuvuussuunnitelma, luotettavuus, palvelun esto, sitkeys, tietoriski, toipumissuunnitelma, uhka, varmistaa, varmuuskopio, vastustuskykyinen, vikasietoinen, ylläpito, luotettavuus, pääsy, tietoaaineistojen luokittelu [2])

Terveydenhuollon ammattihenkilön **käyttöoikeudella** potilasasiakirjoihin tarkoitetaan ammattihenkilön oikeutta **käsitellä** asiakirjoja rekisterinpitäjän toiminnassa. Käyttöoikeudet määrittelee yksityiskohtaisesti rekisterinpitäjä ottaen huomioon ammattihenkilöiden työtehtävät ja vastuut potilaan hoidossa. [1]

Looginen henkilörekisteri: "Looginen rekisterikäsike merkitsee, että samaan henkilörekisteriin luetaan kuuluviksi kaikki ne tiedot, joita käytetään samaan käyttötarkoitukseen riippumatta siitä, miten ja mihin ne on talletettu. Looginen rekisterikäsike merkitsee myös sitä, että tietojenkäsittelyssä syntyviä lyhytaikaisia tiedostoja ja tallenteiden eri sukupolvien ei pidetä eri henkilörekistereinä silloin, kun ne ovat rekisterinpitäjän hallussa ja niitä käytetään määriteltäviin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksiin" (Hallituksen esitys

henkilötietolaiksi 96/1998). Terveystietojen toimintayksikön taikka itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön (ks. rekisterinpitäjä) hallussa olevat potilasasiakirjat muodostavat loogisen henkilörekisterin. Saman potilaan loogiseen potilasrekisteriin eli potilasasiakirjoihin kuuluvat esim. potilaskertomus, ajanvarauspäiväkirjat, laboratorioon saapuneet lähetteet jne. [1]

luottamuksellisuus (confidentiality)

1. Tietojen säilyminen luottamuksellisina ja tietoihin, tietojenkäsittelyyn ja tietoliikenteeseen kohdistuvien oikeuksien säilyminen vaarantumiselta ja loukkaukselta. 2. Se, missä määrin luottamuksellisuutta pidetään tärkeänä.

(salainen, turvaluokittelu, yrityssalaisuus, luottamuksellinen [2])

oikeellisuus (accuracy)

Virheettömyys, yhtäpitävyys todellisen asiointilan kanssa.

(**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty**, luotettavuus, virhe (1) [2])

Passiivisäilytys järjestelmällä eli sähköisellä arkistolla tarkoitetaan järjestelmää, joka hoitaa tietojen sähköisen säilyttämisen, tietojen palauttamisen käyttöön, luovutuksen ja hävityksen [3]

Perus- eli aktiivikäytön järjestelmällä tarkoitetaan asiakirjojen käsittelyjärjestelmiä kuten Doctorex, Effica, Finstar, Miranda tai Pegasos [3]

Potilaan tiedonsaantioikeuteen kuuluu, että potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksesta sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan (PotL 5 §). Potilasta on myös informoitava hänen henkilötietojensa käsittelystä (HetL 24 §). [1]

Potilas on terveyden- ja sairaanhoitopalveluita käyttävä tai muuten niiden kohteena oleva henkilö (PotL 2 § 1 k). [1]

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja (PotL 2 § 5 k). [1]

Potilasasiakirjojen/potilasrekisterin rekisterinpitäjä on itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö taikka potilaslain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka toimintaa varten potilasasiakirjoja pidetään, ja jolla on oikeus määrätä niiden käytöstä. [1]

Potilaskertomus on potilasasiakirjojen keskeisin asiakirja. Käsité kattaa aikaisemmat terveys- ja sairauskertomukset. Jokaisesta potilaasta tulee laatia jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilaskertomus, johon tehdään merkinnät jokaisesta potilaan avohoito- ja kotihoitokäynnistä, osastohoitojaksosta jne. Jatkuva potilaskertomus voi koostua myös erilaisille lomakkeille tai tiedostoihin tehdyistä, erilaisten ammattiryhmien tekemistä merkinnöistä. Potilaskertomuksen sisäinen rakenne voi siis olla samaan tapaan järjestetty kuin aikaisemmin sairauskertomuksissa. Potilaskertomukseen liitetään myös muut hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa syntyneet asiakirjat taikka tiedostot, kuten lähetteet, laboratorio- ja röntgenlausunnot jne. [1]

Pysyväissäilytys järjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, joka hoitaa asiakirjojen pysyväissäilytyksen arkistolaitoksen ohjeiden mukaisesti [3]

Pääsynvalvonta (access control)

Toiminnot ja menettelyt, joiden avulla tietojärjestelmään pääsy tai tiedon saanti sallitaan vain valtuutetuille henkilöille tai sovelluksille.

(pääsynvalvontaohjelmisto, käyttövaltuudet, pääsy, tietoturvallisuus, valvonta [2])

Sivullinen on muu kuin potilaan hoitoon tai siihen liittyvien tehtävien hoitoon asianomaisessa terveydenhuollon toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta osallistuva henkilö. [1]

Suoraluovutuksella tarkoitetaan sähköiseen luovutuspyyntöön saatua välitöntä sähköistä vastausta, jota voidaan välittömästi hyödyntää kyseisessä hoitotilanteessa. [2]

Terveyden- ja sairaanhoito on potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä (PotL 2 § 2 k). [1]

Terveydenhuollon ammattihenkilö on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettu henkilö. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat laillistetut, luvan saaneet ja nimikesuojatut ammattihenkilöt. [1]

Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan kansanterveyslaissa (66/1972) tarkoitettua terveyskeskusta, erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989) tarkoitettua sairaalaa ja siitä erillään olevaa sairaanhoidon toimintayksikköä sekä sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämää muuta hoitovastuussa olevaa kokonaisuutta, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettua terveydenhuollon palveluita tuottavaa yksikköä, työterveyslaitosta siltä osin kuin se tuottaa työterveyslaitoksen toiminnasta ja rahoituksesta annetussa laissa (159/1978) tarkoitettuja terveyden- ja sairaanhoidon palveluita, valtion mielisairaaloista annetussa laissa (1292/1987) tarkoitettuja valtion mielisairaaloita, terveydenhuollon järjestämisessä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987) tarkoitettuja sairaanhoitolaitoksia ja vankeinhoitolaitoksesta annetussa asetuksessa (134/1986) tarkoitettua vankimielisairaalaa ja psykiatrasta osastoa sekä muita laitossairaaloita, sairaosastoja ja vankiloiden poliklinikoita (PotL 2 § 4 k). [1]

Todennus (authentication; user authentication; verification)

Järjestelmän käyttäjän (henkilön, organisaation tai laitteen) tai viestinnässä toisen osapuolen tunnistuksen varmistaminen.

Huom. Yleisesti käytettyjä todentamisen menettelyjä ovat:

- käyttäjä tietää ainutkertaisen asian, esimerkiksi salasan
- hänellä on hallussaan jokin ainutkertainen ominaisuus kuten sormenjälki
- hänellä on hallussaan ainutkertainen väline, esimerkiksi henkilö- tai organisaatiokohtainen toimikortti (tunnistus [2])

Termien lähteitä:

[1] **Sosiaali- ja terveysministeriön opas 2001:3 potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen** ISBN 1236-116X, ISSN 952-00-0966-3 <http://www.vn.fi/stm/suomi/pao/julkaisut/paosisallys80.htm>

[2] Hallinnon kehittäminen – Tietohallinto Tietoturvasanasto
<http://www.vn.fi/vm/kehittaminen/tietoturvallisuus/vahti/sanasto/sisallys.htm>

[3] tässä raportissa määriteltyjä

Tarkistuslista

Kehitetty tarkistuslista on tarkoitettu järjestelmien ostajille, käyttäjille ja tekijöille avuksi hyvän käytännön tilanteisiin. Tarkistuslista perustuu aiemmin tekstissä esitettyihin periaatteisiin.

1 Sähköisen potilasasiakirjan tunnistaminen

1.1	Onko sähköisissä asiakirjoissa tunniste?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
1.2	Onko tunniste yksikäsitteinen <input type="checkbox"/> maailmanlaajuisesti (hyvä käytäntö) <input type="checkbox"/> kansallisesti (siirtymävaiheen käytäntö) <input type="checkbox"/> alueellisesti (siirtymävaiheen käytäntö) <input type="checkbox"/> toimintayksikkökohtaisesti (siirtymävaiheen käytäntö) <input type="checkbox"/> muu, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
1.3	Onko tunniste standardien mukainen? <input type="checkbox"/> ISO/OID-mukainen <input type="checkbox"/> muu, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
1.4	Saavatko erityyppiset asiakirjat oman tunnisteensa? <input type="checkbox"/> eri toimintayksikkö <input type="checkbox"/> eri käyttötarkoitus eli rekisteri <input type="checkbox"/> eri hoitojaksot <input type="checkbox"/> eri säilytysaika <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
1.5	Onko tunniste vapaa henkilön tunnistetiedoista? <input type="checkbox"/> ei sisällä henkilön henkilötunnusta <input type="checkbox"/> ei sisällä henkilön syntymäaikaa <input type="checkbox"/> ei sisällä henkilön nimeä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
1.6	Onko sama tunnistejärjestelmä käytössä kaikissa potilasasiakirjoissa? <input type="checkbox"/> tekstimuotoiset asiakirjat <input type="checkbox"/> kuvat <input type="checkbox"/> biosignaalit <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

2 Sähköisen potilasasiakirjan kuvailu- eli metatiedot

2.1	Onko sähköisissä asiakirjoissa kuvailutiedot? <input type="checkbox"/> sisäiset (asiakirjan yhteydessä) <input type="checkbox"/> ulkoiset (eri asiakirjoissa tai kannassa) <input type="checkbox"/> muu, mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.2	Ovatko kuvailutiedot standardien mukaiset? <input type="checkbox"/> Juhta 143 standardi (Dublin Core) <input type="checkbox"/> HL7/CDA <input type="checkbox"/> muu, mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.3	Onko kuvailutiedoissa yksilöintitunnus? <input type="checkbox"/> OID-tunnuksen mukainen asiakirjan yksilöintitunnus <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.4	Onko kuvailutiedoissa asiakirjan julkaisija (toimintayksikkö)? <input type="checkbox"/> OID-tunnuksen mukainen organisaation tunnus <input type="checkbox"/> onko organisaatio työpisteen tarkkuudella	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

	<input type="checkbox"/> muu mikä?		
2.5	Onko kuvailutiedoissa eritelty eri käyttötarkoitus? <input type="checkbox"/> hyvä käytäntö mukainen rekisterikoodi erillisarkisto erikoissairaanhoido ja kansanterveystyö työterveyshuolto kehitysvammahuolto vanhainkoti päihdehuolto perheneuvola <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.6	Onko kuvailutiedoissa asiakkaan/potilaan henkilötiedot? <input type="checkbox"/> nimi <input type="checkbox"/> henkilötunnus <input type="checkbox"/> syntymäaika <input type="checkbox"/> sukupuoli <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.7	Onko kuvailutiedoissa käyntipäivä/hoitoaika?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.8	Onko kuvailutiedoissa aihetiedot? <input type="checkbox"/> asiakirjaluokitus <input type="checkbox"/> arkistosuunnitelma <input type="checkbox"/> erikoisala Stakes/Hilmo <input type="checkbox"/> FinMeSH <input type="checkbox"/> diagnoosikoodi Stakes/Hilmo <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.9	Onko kuvailutiedoissa säilytysaikatiedot?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.10	Onko kuvailutiedoissa formaattitiedot? <input type="checkbox"/> HL7 <input type="checkbox"/> XML <input type="checkbox"/> millä ohjelmistolla ja sen versiolla tehty <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.11	Onko kuvailutiedoissa kielitiedot? <input type="checkbox"/> fi <input type="checkbox"/> sv <input type="checkbox"/> muut, mitkä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.12	Onko kuvailutiedoissa suhdetiedot? <input type="checkbox"/> tietämystieto lähdetunnus <input type="checkbox"/> käytetyt muut potilasasiakirjat (eri toimintayksiköiden) <input type="checkbox"/> palveluketjutunnus <input type="checkbox"/> hoitajaksotunnus <input type="checkbox"/> kroonisen taudin tunnus <input type="checkbox"/> muu mitkä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.13	Ovatko kuvailutiedoissa asiakirjan lajitiedot? <input type="checkbox"/> Helsingin yliopiston asiakirjaformaatin mukaiset <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
2.14	Onko kuvailutiedoissa versiotiedot? <input type="checkbox"/> korjaustapauksissa <input type="checkbox"/> konversiotapauksissa <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

3 Sähköisen potilasasiakirjan nimi- ja viitepalvelut

3.1	Onko potilasasiakirjan nimi- ja viite palvelut hoidettu? <input type="checkbox"/> yleisellä nimipalvelulla (URN) <input type="checkbox"/> alueellisilla arkistoilla <input type="checkbox"/> alueellisilla viitetietokannoilla <input type="checkbox"/> paikallisilla arkistoilla <input type="checkbox"/> paikallisilla viitetietokannoilla <input type="checkbox"/> säilytyspaikka on kuvailutiedoissa (siirtymävaiheen ratkaisu) <input type="checkbox"/> muu mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
-----	---	--------------------------------	-----------------------------

4 Sähköisen potilasasiakirjan korjaus

4.1	Onko korjatulla asiakirjalla alkuperäinen turvatekniikka? <input type="checkbox"/> vastaava turvatekniikka kuin alkuperäisellä <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
4.2	Onko alkuperäinen asiakirja edelleen käytettävissä? <input type="checkbox"/> on <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
4.3	Onko alkuperäinen asiakirja osana korjattua asiakirjaa? <input type="checkbox"/> sisältyy asiakirjaan <input type="checkbox"/> alkuperäinen viitetietona <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
4.4	Onko korjausketju aukoton? <input type="checkbox"/> aukottomat versiot <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

5 Sähköisen potilasasiakirjan rakennekonversiot

5.1	Onko rakennekonversioita tehty? <input type="checkbox"/> OVT/EDI → HL7 <input type="checkbox"/> HL7 → XML <input type="checkbox"/> vanha tietokanta → uusi tietokanta <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
5.2	Onko siirto-ohjelmiston laatu varmistettu? <input type="checkbox"/> riippumaton ulkopuolinen laadunvarmistus <input type="checkbox"/> toimittajan laadunvarmistus <input type="checkbox"/> käyttäjän laadunvarmistus <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
5.3	Ovatko lähtötiedot tallessa alkuperäisessä muodossa? <input type="checkbox"/> HL7-muodossa <input type="checkbox"/> XML-muodossa <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
5.4	Onko muutos allekirjoitettu? <input type="checkbox"/> arkiston toimesta <input type="checkbox"/> ohjelmiston toimesta <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

6 Käyttäjän todennus (tunnistus)

6.1	Järjestelmän käyttäjän todennus on hoidettu <input type="checkbox"/> käyttäjätunnus ja salasana <input type="checkbox"/> toimikortti <input type="checkbox"/> toimikortti ja PIN-koodi <input type="checkbox"/> biometrinen sormenjälki <input type="checkbox"/> biometrinen silmänpohja <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
6.2	Pääseekö kertatunnistuksella kaikkiin käyttäjän sovellutuksiin <input type="checkbox"/> vain yhdellä työasemalla <input type="checkbox"/> kaikilla työasemilla esim. etätunnistuksella <input type="checkbox"/> säilyvätkö potilaan tiedot ja luovutuksen suostumukset eri sovellutusten välillä <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
6.3	Toisen käyttäjätunnuksen käyttömahdollisuus on estetty <input type="checkbox"/> työasemia ei käytetä yleisellä käyttäjätunnuksella <input type="checkbox"/> sijaiset saavat aina oman käyttäjätunnuksen <input type="checkbox"/> pääkäyttäjät ja atk-henkilöt eivät voi korjata virheitä toisen käyttäjätunnuksella <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

7 Sähköisen potilasasiakirjan sähköinen allekirjoitus

7.1	Onko sähköinen allekirjoitus käytössä <input type="checkbox"/> vain asetuksen 99/2001 mukaan allekirjoitettavissa asiakirjoissa <input type="checkbox"/> vastaava lääkäri hyväksyy kaikki merkinnät allekirjoituksella <input type="checkbox"/> automaattisesti allekirjoitetaan arkistoon lähtevät asiakirjat <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.2	Onko varmenne käytössä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.3	Onko sulkulista käytössä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.4	Onko toimikortti käytössä? <input type="checkbox"/> HST-kortti <input type="checkbox"/> Kela-kortti <input type="checkbox"/> Pankki-kortti <input type="checkbox"/> Työnantajan antama asiointikortti <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.5	Kortin valmistaja <input type="checkbox"/> mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.6	Onko rekisteröijä käytössä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.7	Onko varmentaja käytössä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
7.8	Onko hakemistot käytössä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

8 Asiakirjan toimitus sähköiseen arkistoon

8.1	Onko siirtäminen säilytykseen hoidettu? <input type="checkbox"/> syötön muuttaminen standardimuotoon <input type="checkbox"/> tunnisteiden lisääminen <input type="checkbox"/> kuvailutietojen lisääminen <input type="checkbox"/> asiakirjan hyväksyminen ja sähköinen allekirjoitus <input type="checkbox"/> siirto säilytykseen salakirjoitettuna <input type="checkbox"/> kuittaus/virheilmoitus lähettäjälle säilytykseen ottamisesta <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
-----	---	--------------------------------	-----------------------------

8.2	Onko vastaanotto säilytykseen hoidettu? <input type="checkbox"/> sanoman sekvenssitarkistus <input type="checkbox"/> siirron salakirjoituksen purku <input type="checkbox"/> allekirjoitusten oikeellisuuksien tarkistus <input type="checkbox"/> muototarkistukset (HL7/XML) <input type="checkbox"/> kuittaus/virheilmoitus lähettäjälle säilytykseen ottamisesta <input type="checkbox"/> vastaanottolokikirjoitus <input type="checkbox"/> arkistomediaalle kirjoitus <input type="checkbox"/> tietokantaan kirjoitus (aktiiviarkisto) <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
8.3	Onko sähköisten asiakirjojen hävitys hoidettu? <input type="checkbox"/> kaikki tiedot hävitetään säilytysajan päättymisen jälkeen <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

9 Sähköisen potilasasiakirjan käyttö ja luovutus

9.1	Onko pyynnöt hoidettu käyttö/luovutussertifikaatilla? <input type="checkbox"/> on HL7/CDA standardin mukaisella <input type="checkbox"/> muuten, miten?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.2	Onko käyttö/luovutussertifikaatti täydellinen? <input type="checkbox"/> pyytäjän yksilöinti <input type="checkbox"/> potilaan/asiakkaan yksilöinti <input type="checkbox"/> käytön/luovutuksen syy <input type="checkbox"/> hoitosuhteen toteaminen <input type="checkbox"/> pyynnön yksilöinti <input type="checkbox"/> suostumus <input type="checkbox"/> sähköiset allekirjoitukset <input type="checkbox"/> viestin sala	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.3	Onko pyynnön/pyytäjän tunnistus hoidettu? <input type="checkbox"/> toimikortilla ja biometrinen tunnistus <input type="checkbox"/> toimikortilla ja PIN-koodi <input type="checkbox"/> etäluettavalla kortilla <input type="checkbox"/> salasanalla <input type="checkbox"/> sertifioidulla pyynnöllä <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.4	Onko pyytäjän käyttöoikeuksien tarkistus hoidettu? <input type="checkbox"/> käyttöoikeusrekisteristä <input type="checkbox"/> henkilöhallinnosta <input type="checkbox"/> kulunvalvonnasta <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.5	Onko suostumuksen saanti hoidettu? <input type="checkbox"/> sähköisesti allekirjoitettuna <input type="checkbox"/> paperilla allekirjoitettuna <input type="checkbox"/> suullisesti ja kertomukseen kirjattuna <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.6	Onko käyttö/luovutus tarkistus hoidettu? <input type="checkbox"/> luovutustaululla <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

9.7	Onko käytön ja luovutuksen kirjaus hoidettu? <input type="checkbox"/> potilaskohtaiseen lokitiedostoon <input type="checkbox"/> yleiseen lokitietokantaan <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.8	Onko lokitietojen säilytys hoidettu? <input type="checkbox"/> säilytetään 10 vuotta <input type="checkbox"/> säilytetään yhtä kauan kuin varsinaiset asiakirjat <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
9.9	Onko rekisteriotteen tulostus (henkilötietolain mukainen) hoidettu? <input type="checkbox"/> paperille <input type="checkbox"/> sähköisesti <input type="checkbox"/> sisältää myös käyttö ja luovutus tiedot <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

10 Aktiivissa käyttöympäristössä käytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

10.1	Onko oikeusturvan edellyttämä ja pysyväissäilytys hoidettu muualla? (Mikäli ei ole hoidettu muualla, niin perus- eli aktiivikäytön järjestelmän on toteutettava myös kohdat 11, 12, 13 ja 14) <input type="checkbox"/> järjestelmässä ei säilytetä oikeusturvan edellyttämiä tietoja <input type="checkbox"/> järjestelmässä ei säilytetä pysyväissäilytettäviä tietoja <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.2	Onko ohjelmallinen lukitus ”täydellinen”? <input type="checkbox"/> onko pääkäyttäjien tai atk-työntekijöiden mahdollisuus muuttaa tietoja ohi ohjelmiston estetty? <input type="checkbox"/> onko muutoksen tekeminen suoraan kantaan estetty? <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.3	Onko varmuuskopiot hoidettu? <input type="checkbox"/> sähköisellä medially <input type="checkbox"/> muuten, miten	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.4	Onko palautuksia säännöllisesti kokeiltu? <input type="checkbox"/> ohjelmistoja uusittaessa <input type="checkbox"/> vähintään kerran vuodessa <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.5	Onko katkoton käyttö turvattu? <input type="checkbox"/> kahdennetut levyt <input type="checkbox"/> kahdennetut palvelimet <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.6	Ovatko varmuuskopiot eri palotiloissa? <input type="checkbox"/> varmuuskopiot <input type="checkbox"/> kahdennetut palvelimet <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.7	Onko käytön kirjaus hoidettu? <input type="checkbox"/> potilaskohtaiseen lokitiedostoon <input type="checkbox"/> yleiseen lokitietokantaan <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
10.8	Onko kirjaustietojen säilytys hoidettu? <input type="checkbox"/> 1 vuotta	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

	<input type="checkbox"/> muut, mikä		
10.9	Hävitetäänkö tiedot säilytysajan päättymisen jälkeen?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

11 Sähköisesti allekirjoitettavien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

11.1	Onko allekirjoitettavat asiakirjat hoidettu? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> sähköisellä medially <input type="checkbox"/> muuten, miten	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
11.2	Noudattaako asiakirjan rakenne standardia? <input type="checkbox"/> HL7 3.0 <input type="checkbox"/> HL7 2.3 Suomi <input type="checkbox"/> HL7/CDA Suomi <input type="checkbox"/> Dicom <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
11.3	Ovatko tiedot myös selväkielisinä? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> mikrofilmillä <input type="checkbox"/> HL7/CDA näyttömuoto <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
11.4	Onko sähköinen allekirjoitus hoidettu standardien mukaisesti? <input type="checkbox"/> PKI Stakes/OSKE <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
11.5	Saadaanko sähköisten asiakirjojen toimituksesta automaattisesti sähköinen kuittaus? <input type="checkbox"/> perillemenosta <input type="checkbox"/> rajapintaan menosta <input type="checkbox"/> automaattinen uudelleenlähetyt <input type="checkbox"/> automaattinen muistutus, jos perillemeno ei ole tapahtunut halutussa ajassa <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

12 Oikeusturvan edellyttävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

12.1	Onko oikeusturvan edellyttämä säilytys hoidettu? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> filmillä (radiologian kuvat) <input type="checkbox"/> mikrofilmillä (paperi kuvattu) <input type="checkbox"/> COM (sähköisti mikrofilmille) <input type="checkbox"/> sähköisellä medially <input type="checkbox"/> notariaattiarkistossa <input type="checkbox"/> perus- eli aktiiviohjelmistossa <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
12.2	Noudattaako asiakirjan rakennestandardia? <input type="checkbox"/> HL7 3.0 <input type="checkbox"/> HL7 2.3 Suomi <input type="checkbox"/> HL7 CDA Suomi <input type="checkbox"/> Dicom <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

12.3	Ovatko tiedot myös selväkielisinä? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> mikrofilmillä <input type="checkbox"/> HL7/CDA näyttömuotoinen <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
12.4	Onko muuttumattomuus hoidettu? <input type="checkbox"/> sähköisillä allekirjoituksilla <input type="checkbox"/> muuten, miten?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
12.5	Onko liitettävät allekirjoitetut asiakirjat tarkistettu? <input type="checkbox"/> sähköisten allekirjoitusten oikeellisuus <input type="checkbox"/> allekirjoittajan valtuudet (oikeudet ja rooli) <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
12.6	Onko rakenteessa toteutettu sähköinen allekirjoitus? <input type="checkbox"/> hoitavan lääkärin tai muun ammattihenkilöstön toimesta <input type="checkbox"/> työpisteen lähettäjän (klinikkasihteeri/osastonavustaja) <input type="checkbox"/> lähettävän ohjelmiston toimesta <input type="checkbox"/> arkiston toimesta <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
12.7	Onko käytetty koodisto standardien mukainen? <input type="checkbox"/> ISO/IEC 10646 Unicode (16-bittinen) <input type="checkbox"/> ISO 8859-1 Latin-1 (8-bittinen) <input type="checkbox"/> muu, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

13 Hoitotyössä käytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

13.1	Onko hoitotyössä käytettävien asiakirjojen säilytys hoidettu? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> filmillä (radiologian kuvat) <input type="checkbox"/> mikrofilmillä (paperi kuvattu) <input type="checkbox"/> COM (sähköisti mikrofilmille) <input type="checkbox"/> sähköisellä medially <input type="checkbox"/> aktiivi ohjelmistossa <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
13.2	Noudattaako asiakirjan rakennestandardia? <input type="checkbox"/> HL7 3.0 <input type="checkbox"/> HL7 2.3 Suomi <input type="checkbox"/> HL7 CDA Suomi <input type="checkbox"/> Dicom <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
13.3	Ovatko tiedot myös selväkielisinä? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> mikrofilmillä <input type="checkbox"/> HL7/CDA näyttömuotoinen <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
13.4	Onko käytetty koodisto standardien mukainen? <input type="checkbox"/> ISO/IEC 10646 Unicode (16-bittinen) <input type="checkbox"/> ISO 8859-1 Latin-1 (8-bittinen) <input type="checkbox"/> muu, mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

14 Pysyvästi säilytettävien asiakirjojen säilytyksen turvaaminen

14.1	Onko pysyväissäilytys hoidettu? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> filmillä (radiologian kuvat) <input type="checkbox"/> mikrofilmillä (paperi kuvattu) <input type="checkbox"/> COM (sähköisti mikrofilmille) <input type="checkbox"/> sähköisti medially <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.2	Hoidetaanko pysyväissäilytys säännönmukaisesti? <input type="checkbox"/> asiakirjan syntyessä <input type="checkbox"/> hoitojakson päättyessä <input type="checkbox"/> vuosittain <input type="checkbox"/> hävityksen yhteydessä <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.3	Onko sähköisestä pysyväissäilytyksestä tehty kuvaukset? <input type="checkbox"/> kontekstuaalinen <input type="checkbox"/> käsitteellinen eli looginen <input type="checkbox"/> tekninen <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.4	Onko aineistossa kuvaukset eli metadata? <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.5	Onko saatu erityislupa säilyttää aineisto sähköisesti? <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.6	Noudattaako asiakirjan rakennestandardia? <input type="checkbox"/> HL7 3.0 <input type="checkbox"/> HL7 2.3 Suomi <input type="checkbox"/> HL7 CDA Suomi <input type="checkbox"/> Dicom <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.7	Ovatko tiedot myös selväkielisinä? <input type="checkbox"/> paperilla <input type="checkbox"/> mikrofilmillä <input type="checkbox"/> HL7/CDA näyttömuotoinen <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.8	Onko käytetty koodisto standardien mukainen <input type="checkbox"/> ISO/IEC 10646 Unicode (16-bittinen) <input type="checkbox"/> ISO 8859-1 Latin-1 (8-bittinen) <input type="checkbox"/> muu, mikä?	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.9	Onko käytetty media (siirtoväline) arkistolaitoksen hyväksymä <input type="checkbox"/> magneettinauhakelat (9 raitaa, 1600 tai 6250 merkkiä tuumalla, nauhan maksimipituus 2400 jalkaa) <input type="checkbox"/> 3,81 mm DDS (Digital Data Storage) nauhakasetit (DDS/DC tai DDS-2, DDS-3 tai DDS-4 formaatti) <input type="checkbox"/> 8 mm nauhakasetit <input type="checkbox"/> CD-R-levy <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.10	Onko mediakopioita arkistolaitoksen suositusten mukaisesti? <input type="checkbox"/> vähintään kaksi kappaletta <input type="checkbox"/> muut, mikä	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

14.11	<p>Onko medioitten säilytys hoidettu arkistolaitoksen suositusten mukaisesti?</p> <p><input type="checkbox"/> arkistotilat arkistolaitoksen määräyksen mukaiset</p> <p><input type="checkbox"/> eri kopiot eri ”palo”-tiloissa</p> <p><input type="checkbox"/> lämpötila 18 – 20 °C</p> <p><input type="checkbox"/> sisääntuloilman suhteellinen kosteus 40 – 50 %</p> <p><input type="checkbox"/> muut, mikä</p>	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei
14.12	<p>Onko aineisto kopioitu uudelleen arkistolaitoksen suositusten mukaisesti?</p> <p><input type="checkbox"/> aineisto on kopioitu 5 vuoden välein</p> <p><input type="checkbox"/> muut, mikä</p>	<input type="checkbox"/> kyllä	<input type="checkbox"/> ei

Liite 1: Dublin Core (JHS 143), CDA ja viitetietojen vastaavuustaulukko

	Suom. Nimi	Kenttänimi	Suositus	CDA	Viite-tieto
1	Nimeke	Title	-	-	
2	Tekijä	Creator			
2.1	Tekijän nimi	Creator.PersonalName	x	H15	
2.2	Tekijäyhteisö	Creator.CorporateName			
3	Aihe	Subject	x		V5
	- asiakirjaluokitus				
	- arkistonmuodostussuunnitelma				
	- FinMeSH				
	- erikoisala (HILMO)		x ?		ei ?
	- diagnoosikoodi (HILMO)		x ?	L1	ei
4	Kuvaus	Description	-		V5
4.1	Tiivistelmä	Description.Abstract			
4.2	Sisällysluettelo	Description.TableofContents			
5	Julkaisija	Publisher	säilytys-avain	H16	V7
6	Muu tekijä	Contributor	-		
6.1	Henkilötekijä	Contributor.PersonalName			
6.2	Yhteisötekijä	Contributor.CorporateName			
7	Aikamääre	Date			
7.1	Asiakirjan laatimisaika	Date.Created	x	H6	
7.2	Asiakirjan julkistamisaika	Date.Issued			
7.3	Asiakirjan hyväksymisaika	Date.Accepted			
7.4	Asiakirjan saatavissa oloaika	Date.Available			
7.5	Asiakirjan vastaanottoaika	Date.Acquired			
7.6	Asiakirjan tietojen koontiaika	Date.DataGathered			
7.7	Asiakirjan voimassaoloaika	Date.Valid			
7.8	Asiakirjan säilytysaika	Date.RetentionPeriod	pakoll.	L2	
7.9	Muokkausajankohta	Date.Modified	x		
8	Laji	Type		H4	
9	Formaatti	Format	x		
9.1	Asiakirjan koko tai kesto	Format.Extent			
9.2	Tietoväline	Format.Medium			
10	Identifiointitunnus	Identifier	pääavai	H1	

			n		
11	Lähde	Source			
12	Kieli	Language	x	B1	
13	Suhde	Relation			
13.1	Versio	Relation.IsVersionOf	pakoll.	H3	
13.2	Versio	Relation.HasVersion			
13.3	Korvaavuus	Relation.IsReplacedBy	pakoll.	H2	
13.4	Korvaavuus	Relation.Replaces			
13.5	Osa/kokonaisuus	Relation.IsPartOf			
13.6	Osa/kokonaisuus	Relation.HasPart			
13.7	Viittaus	Relation.References	x	H9	
13.8	Viittaus	Relation.IsReferencedBy			
13.9	Konversio	Relation.IsFormatOf	x		
13.10	Konversio	Relation.HasFormat			
14	Kattavuus	Coverage	-		
14.1	Hallinnon alaan liittyvä kattavuus	Coverage.Jurisdiction			
14.2	Alueellinen kattavuus	Coverage.Spatial			
14.3	Ajallinen kattavuus	Coverage.Temporal			
15	Oikeudet	Rights	-		
	Asiakirjakentät				
16	Asiakirjan laji	X-DocumentType			
17	Julkisuus	X-Publicity		H8	
17.1	aikamääre	X-Publicity.Available			
17.2	tietoturvaluokka	X-Publicity.Securityclass			
18	Versio	X-Version	x	H3	
19	Ympäristö	X-Environment	-		
20	Saatavuus	X-Availability	-		
20.1	Jakelijan/organisaation nimi	X-Availability.CorporateName			
20.2	Henkilön nimi	X-Availability.PersonalName			
20.3	Yhteystiedot	X-Availability.Contact			
20.4	Osoite	X-Availability.Address			
20.5	Sähköpostiosoite	X-Availability.E-mail			
20.6	Hintatiedot ja valuutta	X-Availability.Cost			
21	Vastaanottaja	X-Receiver	-	H14	
22	Toimeksiantaja	X-Mandator	-		
23	Kohdeyleisö	X-Audience	-		

101	Hoitoaika	Participation/service time	pakoll.	H5, H20	
102	Asiakirjan lähetyssaika	Copy time	x	H7	V6
103	Viittaukset tilaukseen	fulfills_order	-	H10	
104	Palvelutapahtuma	Patient encounter	-	H11	
105	Allekirjoittaja	Authenticator	-	H12	
106	Virallinen allekirjoittaja	Legal authenticator	-	H13	
107	Tallentaja		-	H17	
108	Ammattilainen (ks 2.1)	Provider	x	H18	
109	Muut palveluun osallistujat	Service actor	-	H19	
110	Potilaan nimi	Patient name	pakoll.	H20	V1
111	Potilastunniste (HT)		pakoll.	H20	V2
112	Potilaan syntymäaika		pakoll.	H20	V2
113	Potilaan sukupuoli		pakoll.	H20	V2
114	Rekisteri		säilytys- avain	L3	V7
115	Palveluketjutunnus		x	L4	V3
116	Tiedon sijaintipaikka (ennekuin nimipalvelut on käytössä)		x	L5	V4
117	Bodyn sisältämät lomakkeet		x	L6	V5

CDA: H=header kenttä B=body kenttä ja L=local header kenttä

Pakolliset tiedot:

1. Identifiointitunnus eli asiakirjan yksikäsitteinen tunnus (pääavain)
2. Toimintayksikkö, julkaisija tai hoitopaikka (säilytyksen pääavain)
3. Rekisteri (säilytyksen pääavain)
4. Potilaan/asiakkaan tunnistus

Potilaan nimi

Potilastunniste (HT) (potilastunnistus pääavain)

Potilaan syntymäaika

Potilaan sukupuoli

5. Hoitoaika

Viitetietona talletetaan viitetietokantaan

V1 asiakkaan nimi,

V2 Henkilötunnus,

V3 palveluketjutunnukset,

V4 tiedon sijaintipaikka,

V5 yleisluonteinen kuvaus viitetiedon osoittamasta tiedosta,

V6 viitetiedon tallettamisaika sekä

V7 viitetietokannan toiminnan edellyttämät tekniset tiedot.

CDA paikalliset tietokentät

	Suom. nimi	Kenttänimi	Suositus	CDA	Viite-tieto
3.5	- diagnoosikoodi (HILMO)		x ?	L1	ei
7.8	Asiakirjan säilytysaika	Date.RetentionPeriod	pakoll.	L2	
114	Rekisteri		säilytys-avain	L3	V7
115	Palveluketjutunnus		x	L4	V3
116	Tiedon sijaintipaikka (ennekuin nimipalvelut on käytössä)		x	L5	V4
117	Bodyn sisältämät lomakkeet		x	L6	V5